

DISPOSICIÓN N° 01885



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **24 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000123-15-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 201956: Programa de acceso a largo plazo para sujetos con asma severa que participaron en un estudio clínico de mepolizumab patrocinado por GSK. Protocolo 2014N225044_00 – 13-mayo-2015. Incluye APÉNDICE del 8-octubre-2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

DISPOSICIÓN N° 01885



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 5/01/2016), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: 201956: Programa de acceso a largo plazo para sujetos con asma severa que participaron en un estudio clínico de mepolizumab patrocinado por GSK. Protocolo 2014N225044_00 - 13-mayo-2015. Incluye APÉNDICE del 8-

DISPOSICIÓN N° 01885



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

octubre-2015, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión: 3.2.0.0. 07-Oct-2015 e Información del Sujeto y Consentimiento Informado para padres /representantes Legales Versión: 3.2.0.0. 07-Oct-2015, (obrantes en el documento adjunto del 15/10/2015 03:49:16 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) e Información del Sujeto y Consentimiento Informado para adolescentes 13-16 años Versión: 3.2.0.0 17-Dic-2015, (obrantes en el documento adjunto del 23/12/2015 02:49:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que aquellos participantes querequieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio tendrán acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el CEI y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.

ARTICULO 6°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000123-15-4.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 201956: Programa de acceso a largo plazo para sujetos con asma severa que participaron en un estudio clínico de mepolizumab patrocinado por GSK. Protocolo 2014N225044_00 - 13-mayo-2015. Incluye APÉNDICE del 8-octubre-2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Anahí Yañez
Nombre del centro	InAER Investigaciones en Alergia y Enfermedades respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146 1° B - C1425BEN -CABA
Teléfono/Fax	Te: 4829-1822 Fax: 4826-6405
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en investigación del Instituto InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° B- C1425BEN -CABA

DISPOSICIÓN N° 01885



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Jorge Máspero
Nombre del centro	Fundacion CIDEA
Dirección del centro	Paraguay 2035 , 3° cuerpo, 2° subsuelo - CABA
Teléfono/Fax	4966-6956
Correo electrónico	rdelolmo@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	CEFC : Comité de Ética en Farmacología Clínica de la Fundación CIDEA
Dirección del CEI	Paraguay 2041 9° H - CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
SB240563	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 100 mg/10ML
SB240563	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 100 mg/5ML

Expediente N° 1-0047-0002-000123-15-4.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113