



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

DISPOSICIÓN N° 01650

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

BUENOS AIRES, **15 DE FEBRERO DE 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000121-16-9, 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: "201585: Un estudio abierto, de no inferioridad, de fase III, multicéntrico, con distribución aleatoria y grupos paralelos, en el que se evalúa la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del cambio terapéutico de un régimen antiretroviral actual basado en INI-NNRTI o basado en PI a cabotegravir de acción prolongada más rilpivirina de acción prolongada en adultos infectados por VIH-1 virológicamente suprimidos" Protocolo 2015N252007_00, versión 00 de fecha 26-MAY-2016, con Carta al Investigador de fecha 28 de octubre de 2016 y Carta compromiso de fecha 19 de diciembre de 2016 con Subestudio de Investigación genética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

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,



DISPOSICIÓN N° 01650

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 30 de enero de 2017), 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 Decreto 101 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: "201585: Un estudio abierto, de no inferioridad, de fase III, multicéntrico, con distribución aleatoria y grupos paralelos, en el que se evalúa la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del cambio terapéutico de un



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

DISPOSICIÓN N° 01650

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

régimen antiretroviral actual basado en INI-NNRTI o basado en PI a cabotegravir de acción prolongada más rilpivirina de acción prolongada en adultos infectados por VIH-1 virológicamente suprimidos” Protocolo 2015N252007_00, versión 00 de fecha 26-MAY-2016, con Carta al Investigador de fecha 28 de octubre de 2016 y Carta compromiso de fecha 19 de diciembre de 2016 con Subestudio de Investigación genética, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información y Consentimiento Informado. Versión: 2.3.0.0, 27-Oct-2016, (obrante en el adjunto del 31/10/2016 10:10:07 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); Información del sujeto y consentimiento informado. Versión 2.3.0.1 CEIC, 27-oct-2016, (obrante en el adjunto del 28/12/2016 05:31:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Información del sujeto y consentimiento informado. Versión 2.3.0.2 Comité de Bioética Fundación Huésped, 22-dic-2016, (obrante en el adjunto del 16/01/2017 09:31:10 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para investigación Farmacogenética Versión: 1.1.0.0,12-Jul-2016 y INFORMACIÓN DEL SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REINICIO DE TRATAMIENTO Versión:1.2.0.0 ,31-Ago-2016 (obrantes en el adjunto del 06/09/2016 10:55:52 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) e Información del sujeto y consentimiento informado de Reinicio de Tratamiento versión 1.2.0.1



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

DISPOSICIÓN N° 01650

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

CEIC , 31-Ago-2016 e Información del sujeto y consentimiento informado de Reinicio de Tratamiento versión 1.2.0.1 Comité de Bioética Fundación Huésped , 31-Ago-2016, (obrantes en el adjunto del 11/10/2016 03:11:25 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto.



DISPOSICIÓN N° 01650

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

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.

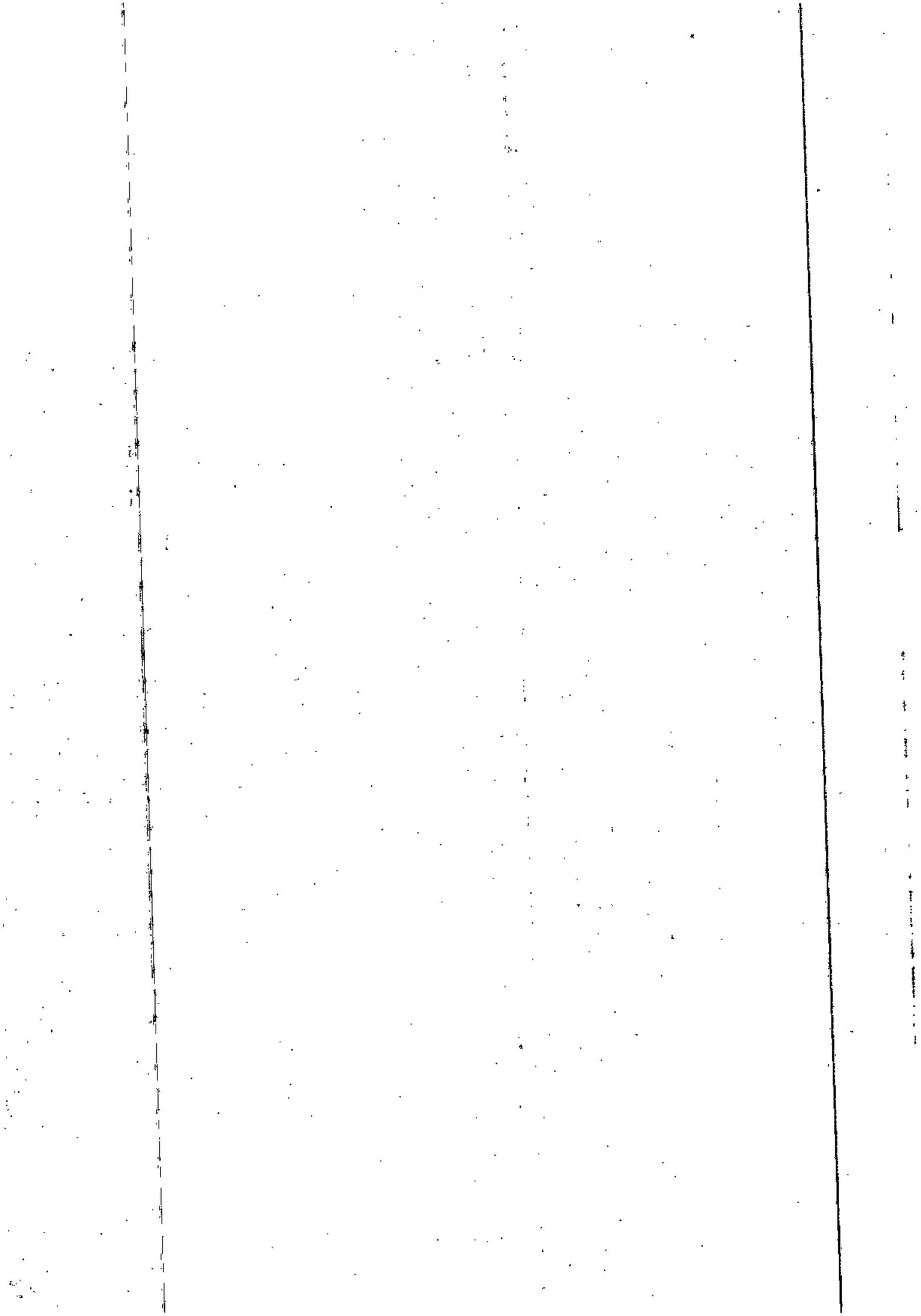
ARTICULO 7º.- Establécese la obligación por parte del Investigador Principal y de GlaxoSmithKline Argentina S.A. de que las pacientes en edad fértil utilicen dos métodos anticonceptivos durante el estudio, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Carta al Investigador de fecha 28 de octubre de 2016, agregada mediante el documento 31/10/2016 10:10:04 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

ARTICULO 8º.- Establécese la obligación por parte de GlaxoSmithKline Argentina S.A. a solventar la medicación antirretroviral de la rama control durante el estudio, de acuerdo a lo establecido en la Carta compromiso de fecha 19 de diciembre de 2016, agregada mediante documento 28/12/2016 05:31:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF

ARTICULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000121-16-9.

DISPOSICION N°





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

DISPOSICIÓN N° 01650

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "201585: Un estudio abierto, de no inferioridad, de fase III, multicéntrico, con distribución aleatoria y grupos paralelos, en el que se evalúa la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del cambio terapéutico de un régimen antiretroviral actual basado en INI-NNRTI o basado en PI a cabotegravir de acción prolongada más rilpivirina de acción prolongada en adultos infectados por VIH-1 virológicamente suprimidos" Protocolo 2015N252007_00, versión 00 de fecha 26-MAY-2016, con Carta al Investigador de fecha 28 de octubre de 2016 y Carta compromiso de fecha 19 de diciembre de 2016 con Subestudio de Investigación genética y con agregado de los artículos 7º y 8º de la Disposición Autorizante.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pedro Enrique Cahn
Nombre del centro	Fundación Huésped
Dirección del centro	Pasaje Peluffo 3932 (C1202ABB) CABA
Teléfono/Fax	4981-7777
Correo electrónico	Info@huesped.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética de Fundación Huésped
Dirección del CEI	Pasaje Peluffo 3932 (C1202ABB) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Isabel Cassetti



DISPOSICIÓN N° 01650

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

Nombre del centro	Helios Salud
Dirección del centro	Perú 1515
Teléfono/Fax	4300-0515
Correo electrónico	isabelcassetti@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 – Piso 3° Dpto. "A"

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Norma Porteiro
Nombre del centro	Fundación IDEAA
Dirección del centro	Neuquén 675/677 , C1405CKC, CABA
Teléfono/Fax	4904-0623
Correo electrónico	normaporteiro@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de bioética en investigación clínica Fundación IDEAA
Dirección del CEI	Neuquén 675/677 , C1405CKC, CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad/ envases
Comprimidos de cabotegravir (CAB) GSK1265744	30 comprimidos por botella	Cabotegravir/(CAB) GSK1265744, 30 mg	100
EDURANT®/RPV/R ilpivirine/ GSK1329758	30 comprimidos por botella	Rilpivirina/GSK1329758, 25 mg	100
Cabotegravir suspensión inyectable de acción prolongada (CAB LA/GSK1265744 LA)	vial de vidrio tipo 1 según USP , que contiene 200 mg/ml de GSK1265744 como suspensión estéril, de color blanco a ligeramente rosado.	Cabotegravir/(CAB) LA, 400 mg	2400



DISPOSICIÓN N° 01650

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

Rilpivirina suspensión inyectable de acción prolongada (RPV LA/JNJ- 16150108-AAA)	vial de vidrio tipo 1 según USP, conteniendo 300 mg/ml de RPV como suspensión estéril, de color blanco	Rilpivirina /RPV LA ,600 mg	2400
--	---	-----------------------------	------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 1500 kits para laboratorio hematológico selección
- 1500 kits para laboratorio de química clínica
- 1000 kits para laboratorio de análisis farmacocinética (Pk)
- 1000 kits para laboratorio de análisis química de Seguimiento
- 1000 kits para evaluación Inicial de evento hepático
- 1000 kits para evaluación Seguimiento de evento hepático
- 100 Kits para análisis Reacción a Abacavir ABC-HSR
- 100 Kits para laboratorio Final del Estudio
- 100 Kits para laboratorio Retiro Anticipado del estudio
- 1500 Kits para análisis de Muestras de orina
- 100 kits para Muestra de farmacogenética
- 1000 kits para Prueba de embarazo en suero
- 1000 kits para Prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
- 600 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis B, C y E.
- 2000 kits para determinación de ARN cuantitativo de VIH-1 en plasma
- 2000 Hisopos
- 2000 Agujas (Vacutainer)
- 2000 kits para determinación/detección del alelo HLA-B*5701
- 2000 kits para determinación de Biomarcadores en Sangre
- 2000 kits para determinación de Biomarcadores en Orina
- 1500 Vasos plásticos para recolección de Orina
- 300 Botella plástica con tapa para coleccionar Orina 24Hs.
- 200 unidades de cámodas para recolectar especímenes
- 1000 tubos para descartar solución salina
- 600 Mangas absorbentes para 6 tubos
- 200 unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros
- 1000 aguja mariposa Safety-Lok 23G
- 600 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
- 600 unidades de Tubos plásticos 1.8ml
- 600 unidades de Aguja Eclipse 21 G
- 600 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml
- 2000 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml



DISPOSICIÓN N° 01650

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

- 2000 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 2000 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable
- 2000 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 4 ml K2
- 2000 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
- 2000 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml
- 600 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml
- 2000 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección transporte refrigerado
- 2000 unidades de Bolsas pequeñas CTC
- 1500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa
- 1500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina
- 1500 unidades de Copas para recolectar orina
- 2000 unidades de tubos plásticos tapa dorada, 5ml
- 2000 unidades de tubo plásticos SST (8.5 ml)
- 2000 unidades de tubo plásticos SST (5.0 ml)
- 2000 kits para determinación de Fosfatasa Alcalina/C- Telopectido/25- Hidroxy Vitamina D
- 2000 kits para determinación de antígeno Hbs y anticuerpo anti Hepatitis C
- 2000 kits para determinación de genética alelo HLA-B* 5701
- 2000 kits para determinación de reacción hipersensibilidad al abacavir
- 1000 kits para evaluación evento hepático
- 1500 unidades de pipetas plásticas de transferencia
- 1500 sets de 2 portaobjetos c/u para frotis
- 1000 Bolsas con gel para transporte de muestras refrigeradas
- 1500 kits para laboratorio hematológico selección
- 1500 kits para laboratorio de química clínica
- 1000 kits para laboratorio de análisis farmacocinética (Pk)
- 1000 kits para laboratorio de análisis química de Seguimiento
- 1000 kits para evaluación Inicial de evento hepático
- 1000 kits para evaluación Seguimiento de evento hepático
- 100 Kits para análisis Reacción a Abacavir ABC-HSR
- 100 Kits para laboratorio Final del Estudio
- 100 Kits para laboratorio Retiro Anticipado del estudio
- 1500 Kits para análisis de Muestras de orina
- 100 kits para Muestra de farmacogenética
- 1000 kits para Prueba de embarazo en suero
- 1000 kits para Prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
- 600 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis B, C y E.
- 2000 kits para determinación de ARN cuantitativo de VIH-1 en plasma
- 2000 Hisopos
- 2000 Agujas (Vacutainer)
- 2000 kits para determinación/detección del alelo HLA-B*5701
- 2000 kits para determinación de Biomarcadores en Sangre



DISPOSICIÓN N° 01650

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

2000 kits para determinación de Biomarcadores en Orina
1500 Vasos plásticos para recolección de Orina
300 Botella plástica con tapa para coleccionar Orina 24Hs.
200 unidades de cámodas para recolectar especímenes
1000 tubos para descartar solución salina
600 Mangas absorbentes para 6 tubos
200 unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros
1000 aguja mariposa Safety-Lok 23G
600 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
600 unidades de Tubos plásticos 1.8ml
600 unidades de Aguja Eclipse 21 G
600 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml
2000 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml
50 cajas/unidades de tiras pH Panpeha pH 0-14
300 envases para orina 24 hs (3,5 litros)
50 paquetes Bolsa térmica 115X13x7.5

Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tourney Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355

Diarios

- 1000 Diarios de medicación Semana 4B, versión Final - 14 JUL 16
- 1000 Diarios de medicación Semana 56B, versión Final - 14 JUL 16

Cuestionarios x 1000 unidades:

- EVALUACIÓN DEL DOLOR EN EL SITIO DE INYECCIÓN (NRS) versión Final - 14 JUL 16
- CUESTIONARIO SOBRE PREFERENCIAS, versión Final - 14 JUL 16
- CUESTIONARIO SOBRE MOTIVO DEL CAMBIO, versión Final - 14 JUL 16
- Cuestionario HAT-QoL (Cuestionario de Calidad de Vida en VIH/SIDA) HAT-QoL - Argentina/Spanish - Version of 31 May 16 – Mapi
- Cuestionario sobre aceptación del tratamiento crónico: ACCEPT©, MAPI 2008, ACCEPT - Argentina/Spanish - Version of 17 May 16 - Mapi.
- VAPI © Sanofi Pasteur, 2009 -VAPI Longitudinal - Argentina/Spanish - Version of 31 May 16 – Mapi
- eC-SSRS Guía de instrucciones de llamada del sujeto
- eC-SSRS Guía de instrucciones web para el paciente

10 equipos. Tablets/Notebooks Hewlett Packard, SitePad Elite Pad
600/900/1000/1000 G2 Tablet COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd. Add.
No.15, Third Avenue, A Zone Model: HSTNN-C78C, Kunshan, Jiangsu, China y



DISPOSICIÓN N° 01650

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

accesorios: Cable para conexión a internet, cargador, teclado, mouse y adaptador.
Origen: China ,Taiwan & USA

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

1500 tubos/portaobjetos con muestras de sangre entera
1500 tubos de muestras de suero
1500 tubos de muestras de plasma
1500 tubos/envases de muestras de orina
2000 tubos de muestras de biomarcadores plasma
2000 tubos de muestras de farmacocinética en plasma
100 tubos de muestras de farmacogenética

Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tourney Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355
Attn.: Specimen Processing
661-799-6480

Expediente N° 1-0047-0002-000121-16-9

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113