



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3980**

BUENOS AIRES, **16 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-19861-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones PPD Argentina S.A en representación de Glaxosmithkline Research & Development limited, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de Resultados Clínicos de Darapladib versus Placebo en sujetos posterior a un Síndrome Coronario Agudo para comparar la incidencia de Eventos Adversos Cardiovasculares Mayores (EACM), Protocolo SB-480848/033, Versión de fecha 22 de Junio de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales de laboratorio, materiales de documentación y enviar muestras biológicas a Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA 91355, USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 7 de Septiembre de 2009, y 13 de Abril de 2010.

VAE
JH
A



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3980

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comités de Docencia e Investigación de los centros donde se llevarán a cabo, adjuntándose las cartas compromiso de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1096 a 1117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a PPD Argentina S.A, en representación de Glaxosmithkline Research & Development limited a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de Resultados Clínicos de Darapladib versus Placebo en sujetos posterior a un Síndrome Coronario Agudo para comparar la incidencia de Eventos Adversos Cardiovasculares Mayores (EACM), Protocolo SB-480848/033, Versión de fecha 22 de Junio de 2009, 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.

MAE

A

MAE



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3980

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado Versión 2.1 para Argentina que incluye subestudio de farmacocinética en concentración mínima de fecha 11 de Marzo de 2010 que obran a fojas 1067 a 1089.-

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales de laboratorio, material de documentación y material biológico que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 6°.- 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. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19861-09-1

DISPOSICION N°

3980

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MAE
A
JUN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3980

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: PPD Argentina S.A, en representación de Glaxosmithkline Research & Development limited.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de Resultados Clínicos de Darapladib versus Placebo en sujetos posterior a un Síndrome Coronario Agudo para comparar la incidencia de Eventos Adversos Cardiovasculares Mayores (EACM), Protocolo SB-480848/033, Versión de fecha 22 de Junio de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Fundapres, Av Las Heras 2910 1°A CABA, Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata, Av Colón 3364 Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Dres Hugo Pascual Baglivo, Ignacio Jorge Mac Kinnon.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, Forma farmacéutica, Principio activo y concentración, cantidad):

Droga	Fabricante	Exportador
SB-480848 160 mg	Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations) Priory Street, Ware Hertfordshire SG12 0DJ United Kingdom GlaxoSmithKline Research & Development Ltd. New Frontiers Science Park (South) Third Avenue, Harlow Essex CM19 5AW	GlaxoSmithKline 1250 S. Collegeville Road Collegeville, PA 19426 United States

MAE
JUN
H



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3980

	United Kingdom	
--	----------------	--

Placebo para SB-480848	<p>Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations) Priory Street, Ware Hertfordshire SG12 0DJ United Kingdom</p> <p>GlaxoSmithKline Research & Development Ltd. New Frontiers Science Park (South) Third Avenue, Harlow Essex CM19 5AW United Kingdom</p>	<p>GlaxoSmithKline 1250 S. Collegeville Road Collegeville, PA 19426 United States</p>
------------------------	--	--

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
SB-480848 160 mg en comprimidos	Comprimidos con recubrimiento entérico	N-[2-(dietilamino)etil]-2-[2-(4-fluorobenzisulfanil)-4-oxo-4,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidin-1-yl]-N-(4'-trifluorometilbifenil-1-4-ilmetil)acetamida	108800 comprimidos contenidos en 3200 botellas de 34 comprimidos cada una
Placebo para SB-480848	Comprimidos con recubrimiento entérico	Placebo	108800 comprimidos contenidos en 3200 botellas de 34 comprimidos cada una

MAE
 H
 A



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3980

6.INGRESO DE MATERIALES DE LABORATORIO:

Importación / Exportación

Botella:

Cantidades a importar: 400

Peso: 227 lbs

Altura: 8 ½"

País de origen: EE.UU.

Fabricante: Prime Products, 407 E. US HWY 90, Schulenburg, TX. 78956

Exportador: The Sourcing Group 617 LINCOLN AVENUE, PROSPECT PARK PA 19067

Tel: 610-237-9000 - Fax 610-237-7140

Centímetro L-610 Health & Fitness Tape

Cantidades a importar: 400

Hecho de material sintético indestructible

Colores: rojo, blanco, azul

Medidas 5 pies por X 5/8" de ancho

Empaquetados de a 10 unidades

País de origen: EE.UU.

Exportador: The Sourcing Group 617 LINCOLN AVENUE, PROSPECT PARK PA 19067

Tel: 610-237-9000 - Fax 610-237-7140

Bolsos:

Cantidades a importar: 400

Color: rojo

0.36 lbs. 9.5" x 8" x 6" con manija blanca y correa para los hombros y bolsillo de malla negro

Peso: 31 lbs,

Medidas: 15" de largo x 10.5" ancho x 15.5" alto

País de origen: EE.UU.

Exportador: The Sourcing Group 617 LINCOLN AVENUE, PROSPECT PARK PA 19067

MAE
JMM
H
H



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3980

Tel: 610-237-9000 - Fax 610-237-7140

Lapiceras:

Cantidades a importar: 400

Plásticas retráctiles y agarradera de goma ergonómica

Colores: Negro, azul, rojo, plateado

Tamaño: 5-5/8" de largo

Embalados a granel

Información de envío: 1200 unidades por caja. Peso: 28.00 lbs por caja. Tamaño de la caja: 12.50" x 18.00" x 14.50"

País de origen: EE.UU.

Exportador: The Sourcing Group 617 LINCOLN AVENUE, PROSPECT PARK PA 19067

Tel: 610-237-9000 - Fax 610-237-7140

7000 Kits de colección de muestras para investigación clínica para las siguientes determinaciones: Lipoproteína LpPLA2, Química, Hematología, Hepatograma, relación Albúmina: Creatinina, Hemoglobina A1C, Glucosa plasmática en ayunas, antígeno de superficie de la hepatitis B, Anticuerpos para Hepatitis A, B, C y E, CMV y EBV; Anticuerpo anti-nuclear, anticuerpo anti-músculo liso, y anticuerpos microsomales renales anti-hepático Tipo 1; biomarcadores, prueba de embarazo en sangre y orina.

5500 Pruebas de Embarazo en orina

6000 Tiras Reactivas para análisis de proteína y sangre en orina

5760 Recipientes con tapa para recolección de orina

Exportados desde:

Quest Diagnostics Clinical Trials

27027 Tournay Road, Ste 2E

Valencia, CA 91355

USA

7. ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Exportación de muestras:

Muestras de sangre, suero, orina y plasma serán exportadas a: Quest Diagnostics Clinical Trials

27027 Tournay Road, Ste 2E Valencia, CA 91355, USA.

Handwritten signatures and initials: ME, H, and a large stylized signature.



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8. SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACION DEL SIGUIENTE MATERIAL DE DOCUMENTACION:

Manuales de Laboratorio: 30 unidades
Manuales de Sistema de Respuesta Interactiva de Voz: 30 unidades
Manuales de Entrenamiento: 69 unidades
Tarjetas de Pacientes: 750 unidades
Protocolos: 69 unidades
Cuestionarios del Sueño: 250 unidades
Carpetas del Estudio: 55 unidades
Cuaderno del Paciente: 250 unidades

Expediente N°1-47-19861-09-1

DISPOSICIÓN N°

MAE
↓

3980

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.