

DISPOSICIÓN Nº 4002

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015832-11-2, 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: "Estudio abierto de extensión a largo plazo para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes pediátricos de entre 8 y 18 años que participaron en el estudio AMB112529 y que desean continuar con el tratamiento con ambrisentán". Enmienda 02 al protocolo RM2010/00282/03 de fecha 8 de Febrero de 2011.

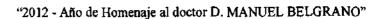
Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

DM.

 \Im

14

и۷





DISPOSICIÓN Nº 4 U

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 211-221 obra el Informe Técnico 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

yw nv l

J



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

4002

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

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: "Estudio abierto de extensión a largo plazo para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes pediátricos de entre 8 y 18 años que participaron en el estudio AMB112529 y que desean continuar con el tratamiento con ambrisentán". Enmienda 02 al protocolo RM2010/00282/03 de fecha 8 de Febrero de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado para padres / representantes legales. Versión Int. 02 (21-Jun-2011), Versión Local 02 (26-Agos-2011), obrante a fojas 138-145; Asentimiento para niños de 8 a 13 años. Versión Int. 02 (21-Jun-2011), Versión Local 02 (26-Agos-2011), obrante afojas 154-155 y Asentimiento

MW nv /

 \mathcal{F}

4

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



Ministerio de Salud Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4002

para Adolescentes de 14 a menos de 18 años. Versión Int. 02 (21-Jun-

2011), Versión Local 02 (26-Agos-2011), obrante a fojas 158-160.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se

detallan 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 Nº

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 caber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifiquese 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,

and /

Ŋ

4



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4002

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

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 Nº 1-0047-0000-015832-11-2.

DISPOSICION Nº 4002

rc

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

M



4002

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto de extensión a largo plazo para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes pediátricos de entre 8 y 18 años que participaron en el estudio AMB112529 y que desean continuar con el tratamiento con ambrisentán". Enmienda 02 al protocolo RM2010/00282/03 de fecha 8 de Febrero de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
Nombre del investigador	Dra. Dora Haag	
Nombre del centro	Hospital Alemán	
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1640 CP:C1118AAT	
Teléfono/Fax	011 827-7000 interno 2617/2262	
Correo electrónico	fhaag@intramed.net	
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente de Investigaciones Clínicas del Hospital Alemán (CEIHA)	
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1640 CP:C1118AAT	
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para padres / representantes legales. Versión Int. 02 (21-Jun-2011), Versión Local 02 (26-Agos-2011). Asentimiento para niños de 8 a 13 años.	

Me d

ni //

ᠮ



	Versión Int. 02 (21-Jun-2011), Versión
	Local 02 (26-Agos-2011).
	Asentimiento para Adolescentes de 14
!	a menos de 18 años. Versión Int. 02
	(21-Jun-2011), Versión Local 02 (26-
	Agos-2011).

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma farmacéutica	Ppio activo y Concentración
Ambrisentan	5600 c/560b/140 cajas	comprimidos	2,5mg
Ambrisentan	5600 c/560b/140 cajas	comprimidos	5 mg
Ambrisentan	5600 c/560b/140 cajas	comprimidos	10 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción
2100 kits para laboratorio hematológico
2100 kits para laboratorio de química clínica
2100 kits para análisis de orina
250kits para muestra de fármacogenética
250 Kits para prueba de embarazo
850kits para prueba de embarazo en orina(tiras reactivas)
100kits para determinación de Antigeno HBs y anticuerpo anti
Hepatitis C
1000 Hisopos
1000 Agujas
1000 pipetas



 Q_{i}



1000 Kits para farmacocinética (PK)	
1000 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos	
1000 kits kits para determinación de Biomarcadores urinarios	
3000 Vasos plasticos para prueba en Orina	
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials	
27027 Tourney Road, Ste 2E	
Valencia, CA, USA 91355	

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportar
2500 sangre entera
1500 suero
1500 plasma
1500 orina
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials

27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355

Attn: Specimen Processing

661-799-6480.-

Expediente Nº 1-0047-0000-015832-11-2.

DISPOSICION Nº 4 0 0 2

rc

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.