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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 4135

BUENOS AIRES, 19 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002910-12-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Research & Development Limited representado por PAREXEL International S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de seis meses sobre la seguridad y el beneficio de la combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalado en comparación con propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de 6.200 pacientes pediátricos de 4 a 11 años de edad con asma persistente". Protocolo SAS115358, versión Original del 29 de Agosto del 2011. Con subestudio de Farmacogenética.

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

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

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.

Que a fojas 782-811 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° 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 N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 4135

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Research & Development Limited representado por PAREXEL International S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de seis meses sobre la seguridad y el beneficio de la combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalado en comparación con propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de 6.200 pacientes pediátricos de 4 a 11 años de edad con asma persistente". Protocolo SAS115358, versión Original del 29 de Agosto del 2011. Con subestudio de Farmacogenética, 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: Formulario de Permiso para Padres: SAS115358_Argentina (Modelo), Formulario de Permiso para padres, Versión 1.1 del 11 Abril de 2012, obrante a fojas 502-525; Formulario de Información y Asentimiento: SAS115358 Argentina (Modelo), Formulario de Asentimiento 7-11 años, Versión 1.1 del 04 de Abril de 2012, obrante a fojas 553-558 Hoja de Información y Formulario de

Consentimiento para Padres / Tutor Legal: SAS115358 Argentina (Modelo), Consentimiento para Padres, Farmacogenética, Versión 1.2 del 04 de Abril de 2012, obrante a fojas 567-574, Formulario de Permiso para Padres: SAS115358 Argentina Formulario de Permiso para Padres (CIE), versión 1.3 del 24 de Abril de 2012, obrante a fojas 588-611, Formulario de Información y Asentimiento: SAS115358 Argentina, Formulario de Asentimiento 7-11 años (CIE), versión 1.2 del 20 de Abril de 2012, obrante a fojas 653-657 y Hoja de Información y Formulario de Consentimiento para Padres / Tutor Legal: SAS115358 Argentina, Consentimiento para Padres, Farmacogenética (CIE), versión 1.3 del 24 de Abril de 2012, obrante a fojas 637-644.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, materiales y documentación 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 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. 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 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma PAREXEL International S.A. que conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos,

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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 4135

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 1-0047-0000-002910-12-2

DISPOSICION Nº 4135

EG.-

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Research & Development Limited representado por PAREXEL International S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de seis meses sobre la seguridad y el beneficio de la combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalado en comparación con propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de 6.200 pacientes pediátricos de 4 a 11 años de edad con asma persistente". Protocolo SAS115358, versión Original del 29 de Agosto del 2011. Con subestudio de Farmacogenética.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

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

[illegible] del Investigador	
Nombre del investigador	Dr. Horacio Tomas Budani
Nombre del centro	Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes – FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349, PB "B" (C1122AAK), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	5778-8080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFYM
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1 - (C1027AAP) C.A.B.A
Nº de versión y fecha	Formulario de Permiso para Padres:

del consentimiento	**SAS115358_Argentina Formulario de Permiso para padres_ (CIE)_Version 1.3_24Abr2012.** Hoja de Información y Formulario de consentimiento para padres/tutor Legal – Investigación Farmacogenética: **SAS115358_ Argentina _Consentimiento para Padres_Farmacogenetica_(CIE)_ Versión 1.3_24Abr2012.** Formulario de Información y Asentimiento: **SAS115358_Argentina (Modelo) _Formulario de Asentimiento 7-11 años_(CIE)_ Versión 1. 2_20Abr2012.**

[redacted]	
Nombre del Investigador	Dra. Anahí Yañez
Nombre del centro	InAER Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias.
Dirección del centro	Arenales 3146, 1°Piso B (C1425BEN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	48291822
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146, 1°Piso B (C1425BEN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Permiso para Padres: **SAS115358_Argentina Formulario de Permiso para padres_ (CIE)_Version 1.3_24Abr2012.** Hoja de Información y Formulario de consentimiento para padres/tutor Legal – Investigación Farmacogenética: **SAS115358_ Argentina _Consentimiento para Padres_Farmacogenetica_(CIE)_ Versión 1.3_24Abr2012.** Formulario de Información y Asentimiento: **SAS115358_Argentina (Modelo)**

	Formulario de Asentimiento 7-11 años(CIE)_ Versión 1. 2_20Abr2012.

Información del investigador	
Nombre del investigador	Dr. Martin Edgardo Roberto Maillo
Nombre del centro	Instituto del Buen Aire
Dirección del centro	Junín 2370/72, (3000). Santa Fe. Santa Fe. Argentina.
Teléfono/Fax	(3442) 4743409
Correo electrónico	martinmaillo05@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFYM
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1 - (C1027AAP) C.A.B.A
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Permiso para Padres: **SAS115358_Argentina Formulario de Permiso para padres_ (CIE)_Version 1.3_24Abr2012.** Hoja de Información y Formulario de consentimiento para padres/tutor Legal – Investigación Farmacogenética: **SAS115358_ Argentina _Consentimiento para Padres_Farmacogenetica_(CIE)_ Versión 1.3_24Abr2012.** Formulario de Información y Asentimiento: **SAS115358_Argentina (Modelo) _Formulario de Asentimiento 7-11 años_(CIE)_ Versión 1. 2_20Abr2012.**

Información del investigador	
Nombre del investigador	Dr. Luis Dario Larrateguy
Nombre del centro	Centro Medico Privado de Medicina Respiratoria
Dirección del centro	Alsina 549, Paraná, Entre Ríos. Argentina.
Teléfono/Fax	(0343) 4228231

Correo electrónico	ldlarrateguy@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFYM
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1 - (C1027AAP) C.A.B.A
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Permiso para Padres: **SAS115358_Argentina Formulario de Permiso para padres_ (CIE)_Version 1.3_24Abr2012.** Hoja de Información y Formulario de consentimiento para padres/tutor Legal – Investigación Farmacogenética: **SAS115358_ Argentina _Consentimiento para Padres_Farmacogenetica_(CIE)_ Versión 1.3_24Abr2012.** Formulario de Información y Asentimiento: **SAS115358_Argentina (Modelo) _Formulario de Asentimiento 7-11 años_(CIE)_ Versión 1. 2_20Abr2012.**

Información del investigador	
Nombre del investigador	Dr. Carlos Fabián Victorio
Nombre del centro	Centro de Medicina Respiratoria
Dirección del centro	Perú 132 – (E3260EPD) Concepción del Uruguay, Entre Ríos. Argentina.
Teléfono/Fax	(3442) 43-1965
Correo electrónico	cfvictorio@ciudad.com.ar ; cfvictorio@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFYM
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1 - (C1027AAP) C.A.B.A
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Permiso para Padres: **SAS115358_Argentina Formulario de Permiso para padres_ (CIE)_Version 1.3_24Abr2012.** Hoja de Información y Formulario de consentimiento para padres/tutor Legal –

	Investigación Farmacogenética: **SAS115358_ Argentina _Consentimiento para Padres_Farmacogenetica_(CIE)_ Versión 1.3_24Abr2012.** Formulario de Información y Asentimiento: **SAS115358_Argentina (Modelo) _Formulario de Asentimiento 7-11 años_(CIE)_ Versión 1. 2_20Abr2012.**

5.- INGRESO DE MEDICACION

Nombre	**Forma Farmacéutica**	**Concentración**	**Cantidad**
Propionato de fluticasona	Polvo para inhalar (Diskus ®)	100 mcg	800 dispositivos x 60 dosis
Propionato de fluticasona	Polvo para inhalar (Diskus ®)	250 mcg	800 dispositivos x 60 dosis
Combinación de propionato de fluticasona/salmeterol	Polvo para inhalar (Diskus ®)	100/50 mcg	800 dispositivos x 60 dosis
Combinación de propionato de fluticasona/salmeterol	Polvo para inhalar (Diskus ®)	250/50 mcg	800 dispositivos x 60 dosis
Combinación de propionato de fluticasona/salmeterol	Polvo para inhalar (Diskus ®)	500/50 mcg	800 dispositivos x 60 dosis
Placebo: inhalador sólo para propósito de demostración	Polvo para inhalar (Diskus ®)	NA	500 dispositivos x 60 dosis
Ventolin® Salbutamol	Suspensión para inhalación en envase a presión	100 µg	5100 dispositivos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
Agregar información de: Kits para estudio famacogenomico de saliva (1000 unidades), conteniendo: • Hisopos estériles para colección de muestra empaquetados individualmente • Tubos para mictrocentrifugado de hisopados 2 ml, empaquetados individualmente • Bolsa contenedora absorbente de 6 cavidades • Bolsas plásticas para envío de muestras • Cartulina para armar transportadores a temperatura ambiente • Espaciador para aerosol (100 unidades) Test de embarazo (100 paquetes x 20 tiras reactivas)

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Cant.	Agregar manuales, patient recruitment materials, etc
100	Carpetas con documentación impresa para centros de investigación
500	Folletos de elegibilidad para pacientes
500	Folletos explicativos para pacientes
500	Folletos explicativos para el equipo de investigación
500	Tarjetas de identificación de pacientes
500	Folleto de bienvenida para pacientes

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

EXPORTAR
• Tubos conteniendo hisopos con saliva humana • Nombre y dirección del laboratorio a donde serán enviadas las muestras:

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Gentris Corporation
133 Southcenter Court,
Suite 400, Bay 2
Morrisville, NC 27560 U.S.A

Expediente Nº 1-0047-0000-002910-12-2

DISPOSICION Nº 4135

EG.-

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