



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001358-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001358-23-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 218224: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab administrado por vía subcutánea en adultos con enfermedad pulmonar intersticial asociada con esclerosis sistémica (SSc-ILD), Protocolo 218224 V Enmienda 01 del 31/03/2023 Carta Compromiso #1 - V2.0 de fecha 16-Jun-2023.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 218224: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab administrado por vía subcutánea en adultos con enfermedad pulmonar intersticial asociada con esclerosis sistémica (SSc-ILD), Protocolo 218224 V Enmienda 01 del 31/03/2023 Carta Compromiso #1 - V2.0 de fecha 16-Jun-2023.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	María Natalia Tamborenea
Nombre del centro	Instituto de Investigación Clínica TyT
Dirección del centro	Acoyte 76
Teléfono/Fax	(011) 4902-9841
Correo electrónico	nataliatamborenea@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Calle: Riglos 177 1º A Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero: 177
Consentimiento informado	FCI Investigación Genética Argentina: V 1.1.0.0 (21/03/2023) FCI para Biopsia de piel Argentina: V 1.1.0.0 (21/03/2023) FCI General Argentina: V 2.2.0.0 (17/05/2023)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN							
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
Unlabelled GSK1550188 (Belimumab-Benlysta) 200mg/ml x1.0ml Safety Syringe	Solución inyectable s.c.	miligramos l	1	52	220	vial de 200mg/ml x1.0ml	
Unlabelled Placebo to Match Benlysta (Belimumab GSK1550188) x1.0ml Safety Syringe	Solución inyectable s.c.	miligramos l	1	52	220	vial de 1.0ml	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Samsung Galaxy A12	10
iPad (8th generation)	10
Bolsa para transporte 95kPa	1500
Manual del Investigador + SSS	100
Tapa de recipiente para coleccionar orina	1500
Envase para depósitos de agujas de 1gal	200

Pruebas de embarazo Midstream	1500
BAG, SOFRIBAG, XS, 4L, EA	1500
Set de extracción de sangre 25G con adaptador Luer	1000
Copas para recolectar orina	1500
Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	1500
KIT DE LABORATORIO	2000
REQUISITORIAS	2000
Información de contactos y envío	200
Pictogramas Laminados	500
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	500
Manual Suplemental	500

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero sanguíneo	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos

Plasma sanguíneo	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Biopsia de piel (tejido y taco)	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Células mononucleares de sangre periférica (PBMC)	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo 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° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Según las regulaciones Argentinas, el Patrocinador y el Investigador Principal se comprometen a cumplir con Carta Compromiso #1 - V2.0 de fecha 16-Jun-2023, donde se aclara que quedarán excluidos los potenciales participantes con antecedentes de infección de Hepatitis B o C (además de los pacientes con infección activa según figura en el protocolo del estudio), que se realizarán pruebas de embarazo cada 4 semanas después de la última dosis de la intervención del estudio durante al menos 4 meses y que el equipo interdisciplinario del estudio estará conformado por un médico neumonólogo permanente, el cual estará delegado y calificado para garantizar la seguridad de los participantes en el marco del contexto del protocolo.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001358-23-2.