



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

DISPOSICIÓN N°

3065

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

BUENOS AIRES, 16 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018201-09-3 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 de 52 semanas de eficacia y seguridad para comparar el efecto de tres concentraciones de dosis de Furoato de Fluticasona/GW642444 en forma de polvo para inhalar, con respecto a GW642444 en el índice anual de exacerbaciones, en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)”. HZC102970. versión final del 2 de julio del 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación y enviar material biológico a a Quest Diagnostics Clinical Trials, 27027 Tournay Road, Ste 2E, Valencia, CA, USA 91355, Attn.: Specimen Processing, 661-799-6480.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



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

DISPOSICIÓN N° 3065

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado: Información del Sujeto y Consentimiento Informado General versión Internacional 03 del 23 de Julio de 2009; versión Local 02: 16 de Octubre de 2009 han sido aprobados por Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica " DR. CARLOS A. BARCLAY", en la sesión del 16 de septiembre de 2009.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1011 a 1024 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, modificatorios 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 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.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de 52 semanas de eficacia y seguridad para comparar el efecto de tres concentraciones de dosis de Furoato de Fluticasona/GW642444 en forma de polvo para inhalar, con respecto a GW642444 en el índice anual de exacerbaciones, en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)”. HZC1029702 de julio del 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.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información del Sujeto y Consentimiento Informado general Versión Local 02: 16 de octubre del 2009, fojas 785 a 808 y Formulario de Consentimiento Informado y hoja de Información para la Investigación Farmacogenética, versión local 02 de fecha 16 de octubre del 2009 fojas 810 a 815.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

FP



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

DISPOSICIÓN N°

3 0 6 5

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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.

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° 1-0047-0000-018201-09-3.

DISPOSICION N° **3 0 6 5**

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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de 52 semanas de eficacia y seguridad para comparar el efecto de tres concentraciones de dosis de Furoato de Fluticasona/GW642444 en forma de polvo para inhalar, con respecto a GW642444 en el índice anual de exacerbaciones, en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)”. HZC102970. Versión final del 02 de julio del 2009.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Fundación CIDEA: Paraguay 2035 3° Cuerpo 2° Subsuelo – (C1121ABE), CABA, IP: Dr. Ricardo Del Olmo; CEMIT (Centro Médico Investigadores Tucumán): Córdoba 256 – (T4000DGF), Tucumán, IP: Dra. Lucía Marzoratti; FAICEP (Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica de Enfermedades Prevalentes): Marcelo T. de Alvear 2349 PB "B" – (C1122AAK), CABA, IP: Dr. Ricardo Gené; IME (Instituto Médico Especializado): Hidalgo 568 PB – (C1405BCH), CABA, IP: Dr. Alberto Tolcachier; Centro Médico Vitae, Av. San Martín 966 - (B6500BWQ), 9 de Julio, Buenos Aires, IP: Dra. Iris Medina; Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata, Av. Colon 3364 – (7600), Mar del Plata, Buenos Aires, IP: Dra. Alicia Noemí Rodríguez; Investigaciones en Patologías Respiratorias, Balcarece 874 – (4000), San Miguel de Tucumán, Tucumán, IP: Dr.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ramón Ángel Rojas; INSARES, José Rondeau 335 – (5500), Mendoza, Mendoza, IP: Dra. Alicia Molina .

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
GW642444 25 MCG	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW642444 25 MCG
GW642444/G W685698 25/50 MCG	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW642444/GW685698 25/50 MCG
GW642444/G W685698 25/100 MCG	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW642444/GW685698 25/100 MCG
GW642444/G W685698 25/200 MCG	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW642444/GW685698 25/200 MCG
ADVAIR/SE RETIDE 250/50MCG RUN IN DISKUS KIT	1200 Inhaladores	Polvo para inhalar	CCII18781+GR3334 3 Advair/Seretide® 250/50 mcg
PLACEBO DISKUS DEMO	1200 Inhaladores	Polvo para inhalar	Placebo
PLACEBO, DEMO, GEMINI	1200 Inhaladores	Polvo para inhalar	Placebo

6.- DOCUMENTACIÓN:

6.1.- Descripción : Diarios y/o cuestionarios para pacientes: 300.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

6.2 .- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO:

Descripción:

9000 Kits de Laboratorio.

1800 Pruebas de embarazo en Orina.

1000 test de embarazo en orina tiras reactivas

1800 Vasos plásticos para prueba en Orina.

6.3.- INGRESO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL USO EXCLUSIVO DEL ENSAYO CLÍNICO.

09 artículo (s) MasterScope CT, Alemania, que consisten en:

1 artículo (s) Toshiba Notebook Tecra A10 incluye software específico para el estudio, China

1 artículo (s) Impresora HP Deskjet 470.

1 artículo (s) Bolso de equipo MSC CT, Alemania

1 artículo (s) Sensor de huellas digitales 4000B, China

1 artículo (s) Aparato Masterscope ECG, Alemania

1 artículo (s) MSC Handle para adaptador medico, Alemania

1 artículo (s) Adaptador medico USB, Alemania

1 artículo (s) Cable USB para conexión A-B (1m)

1 artículo (s) USB Hub 4, USB 2.0, China

1 artículo (s) MS Basic Mouse Optico PS2 / USB, China

1 artículo (s) Cable USB A mini B 1,8m, Alemania



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

- 1 artículo (s) Bomba de Calibración de 3 Litros, aluminio, Alemania
- 5 artículo (s) Caja antiestática, Alemania
- 10 artículo (s) Memoria SD (Secure Data) 2 GB, Japón
- 2 artículo (s) Adaptador, Alemania
- 3 artículo (s) Codo 45°, Alemania
- 3 artículo (s) Pneumotach, plástico, Alemania
- 4 artículo (s) Filtro Microgard, USA
- 4 artículo (s) Boquillas, Alemania
- 5 artículo (s) Clip nasal, USA
- 8 paquete (s) Kit de consumibles de comienzo, Alemania, que consisten de:
 - 5 paquete (s) Filtro respiratorio para vías orales con boquilla, filtro simple, 25 por paquete, Alemania
 - 1 artículo (s) Almohadillas para clip nasal, Alemania
 - 5 artículo (s) Clip nasal, USA
 - 2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro.
 - 2 artículo (s) Cartucho de tinta, color.
 - 8 artículo (s) Manual del usuario, Alemania
 - 8 artículo (s) Manual del usuario corto, Alemania



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO: Descripción: 6000 Sangre Entera, 3000 Suero, 3000 Plasma, 2000 Orina.

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

Expediente N° 1-0047-0000-018201-09-3

DISPOSICION N°

065



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