



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° **3077**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018199-09-8 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)”. Protocolo HZC102871. Versión final del 08 de julio del 2009.

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

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.

Que el protocolo, la Información del Sujeto y el Consentimiento Informado General, Versión Internacional 03 del 23/jul/09 y Versión Local 02 del 19/oct/09 el Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para Investigación Farmacogenética,



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° **3077**

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 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)” Protocolo.HZC102871. Versión final del 08 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 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: la Información del Sujeto y el Consentimiento Informado General, Versión Internacional 03 del 23/jul/09 y Versión Local 02 del 19/oct/09, obrante a fojas 779-801 y el Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para Investigación Farmacogenética, Versión Internacional 03 del 23/jul/09 y Versión Local 02 del 19-Oct-09; fojas 803 a 808.

ARTICULO 3º.- 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



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

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

3077

DISPOSICIÓN N°

Versión Internacional 03 del 23/jul/09 y Versión Local 02 del 19/oct/09 han sido aprobados por el 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 1006 a 1019 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, 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 ”

DISPOSICIÓN N°

3 0 7 7

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.

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° 1-0047-0000-018199-09-8.

DISPOSICION N°

3 0 7 7

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)”.HZC102871.versión final del 08 de julio del 2009.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: InAER (Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias): Arenales 3146 1ºB - (C1425BEN), CABA, Investigador principal Dra. Anahí Yáñez; INSARES: José Rondeau 335 - (M5500CCG), Mendoza, Investigador principal: Dr. Carlos Elías; Centro Médico Dra. De Salvo, Av. Cabildo 1548 1ºA - (C1426ABP), CABA, Investigador principal: Dra. María Cristina De Salvo; Clinica DIM: Belgrano 136 5º piso Arenales 3146 1ºB - (1704), Prov. De Buenos Aires, Investigador principal : Dra. Pino; Instituto de Investigaciones Clínicas Cipoletti Río Santiago 146, Cipolletti Río Negro (8324), Investigador principal Dr. Gustavo Zabert; Instituto de Ave Pulmo: Carlos M. Alvear 3345 - (7600), Mar del Plata, Investigador principal: Dr. Luis Wehbe.



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

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
GW642444 25 MCG	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW642444 25 MCG
GW642444/GW6856 98 25/50 MCG	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW642444/GW685698 25/50 MCG
GW642444/GW6856 98 25/100 MCG	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW642444/GW685698 25/100 MCG
GW642444/GW6856 98 25/200 MCG	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW642444/GW685698 25/200 MCG
ADVAIR/SERETID E 250/50MCG RUN IN DISKUS KIT	1200 Inhaladores	Polvo para inhalar	CC118781+GR33343 Advair/Seretide ® 250/50 mcg
PLACEBO DISKUS DEMO	1200 Inhaladores	Polvo para inhalar	Placebo
PLACEBO, DEMO, GEMINI	1200 Inhaladores	Polvo para inhalar	Placebo

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

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

6.2 .- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO:

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.

15 Equipos MasterScope CT cada uno consistiendo de:



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

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

- 1 Notebook Toshiba Tecra A9 incl. Software Fabricante: TOSHIBA Europe GmbH, Alemania
- 1 Cables de seguridad con candado combinación Fabricante: Targus, China
- 1 Impresora DeskJet 450Ci Fabricante Hewlett-Packard GmbH, Malaysia
- 1 Sensor de Huellas Digitales Fabricante: DigitalPersona Inc., USA
- 1 Jeringa de Calibración 3 Litros Fabricante: Olpe Jena GmbH, Alemania
- 1 MasterScope CT Handle Fabricante: Cardinal Healthcare GmbH, Alemania
- 2 Adaptadores Fabricante: LS Kunststofftechnologie GmbH, Alemania
- 1 Puertos USB HUB
- 1 ECG Fabricante: PBI (Pulse Biomedical Inc), USA
- 1 ECG cable Fabricante: PBI (Pulse Biomedical Inc), USA
- 2 Memoria SD Card 1 GB Fabricante: Toshiba, Japan
- 3 Codo adaptador Elbow 45° Fabricante: LS Kunststofftechnologie GmbH, Alemania
- 3 Neumotacógrafo Manufacturer: Cardinal Healthcare GmbH, Alemania
- 4 Filtros MicroGard Fabricante: Cardinal Healthcare Care, USA
- 4 Boquillas Fabricante: Hermann Hauff GmbH & Co. KG, Alemania
- 5 Broches Nasales Fabricante: Qosina Corporation, USA
- 1 Caja de Transporte Fabricante: LT, Alemania
- 2 Manuales para el Monitor Fabricante: InPunto-Media GmbH, Alemania
- 1 Manual del Usuario Fabricante: InPunto-Media GmbH, Alemania
- 5 Guías Rápidas de Operación para el Usuario Fabricante: InPunto-Media GmbH, Alemania.



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

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

15 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una

100 Filtros MicroGard Fabricante: Cardinal Healthcare, USA

100 Boquillas Hermann Hauff GmbH & Co. KG, Alemania

1 Broche Nasal (100 pcs/pack) Fabricante : Filzfabrik Fulda GmbH Co., Alemania

4 Resma SM white special Fabricante: Corporate Express, Alemania

5 Broche Nasal Fabricante: Qosina Corporation, USA

2 Cartuchos Printer (1 black and 1 color) Fabricante: Hewlett-Packard Co., Ireland.

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° 1-0047-0000-018199-09-8

DISPOSICION N° **3077**



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

