



## DISPOSICIÓN N° 3862

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, **24 DE JUNIO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000011-13-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

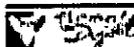
### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: JAK: 115919 Estudio adaptativo de Fase II para evaluar la eficacia, la farmacodinámica, la seguridad y la tolerabilidad de GSK2586184 en pacientes con lupus eritematoso sistémico leve a moderado. Protocolo 2011N1118623\_00 de 30-ago-2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, 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 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.





## DISPOSICIÓN N° 3862

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obrante en el adjunto del 08/02/2013 11:05:56 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 20 de mayo de 2013 ), 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 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.

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: JAK: 115919 Estudio adaptativo de Fase II para



## DISPOSICIÓN N° 3862

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

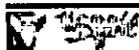
Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

evaluar la eficacia, la farmacodinámica, la seguridad y la tolerabilidad de GSK2586184 en pacientes con lupus eritematoso sistémico leve a moderado. Protocolo 2011N1118623\_00 de 30-ago-2012 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información y Formulario de Consentimiento informado Versión Internacional 01: 12-sep-2012 – Versión Local 01:12-dic-2012 y Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de información para investigación farmacogenética Versión Internacional 01: 24-sep-2012 – Versión Local 01: 12-dic-2012 (obrantes en el documento adjunto del 06/05/2013 02:13:34 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF)

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 investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 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.





## DISPOSICIÓN N° 3862

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

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 caer 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

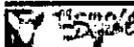
ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000011-13-3.

DISPOSICION N°

rc

CHIÁLE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud





## DISPOSICIÓN N° 3862

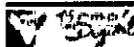
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: JAK: 115919 Estudio adaptativo de Fase II para evaluar la eficacia, la farmacodinámica, la seguridad y la tolerabilidad de GSK2586184 en pacientes con lupus eritematoso sistémico leve a moderado. Protocolo 2011N1118623\_00 de 30-ago-2012 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
Nombre del centro	CER San Juan, Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica
Dirección del centro	San Luis 2740- C1186ACB
Teléfono/Fax	0264 4211086 – Fax 0264 422 9936
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 – 3° A C1117ABK - CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Información y Formulario de Consentimiento informado Versión Internacional 01: 12-sep-2012 Versión Local 01:12-dic-2012. Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de información para investigación farmacogenética Versión Internacional 01: 24-sep-2012 Versión Local 01: 12-dic-2012
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Sergio Miguel Angel Toloza





## DISPOSICIÓN N° 3862

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Nombre del centro	Sanatorio Pasteur
Dirección del centro	Chacabuco 675 (4700) - Catamarca
Teléfono/Fax	0383 4436413
Correo electrónico	sergiotol@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3° A C1117ABK - CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Información y Formulario de Consentimiento informado Versión Internacional 01: 12-sep-2012 - Versión Local 01:12-dic-2012 Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de información para investigación farmacogenética Versión Internacional 01: 24-sep-2012 - Versión Local 01: 12-dic-2012

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
GSK2586184 (50 mg)	Comprimido vía oral	3000	50 mg
GSK2586184 (200 mg)	Comprimido vía oral	3000	200 mg
Placebo to match GSK2586184 (50 mg)	Comprimido vía oral	3000	Placebo
Placebo to match GSK2586184 (200 mg)	Comprimido vía oral	3000	Placebo

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Escalas de la actividad de la enfermedad : Se detallan a continuación:	-----
SELENA	1000
SLEDAI	1000
PGA Evaluación Global del médico	1000
BILAG	1000
SLEDAI-2K y S2K RI-50	1000



## DISPOSICIÓN N° 3862

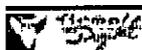
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Desenlace clínico informado por el paciente (SF36)	1000
BFI (Cuestionario breve sobre la fatiga)	1000
BPI (Cuestionario breve para evaluación del dolor)	1000
Diarios de Tratamiento del Paciente	1000
C-SSRS Evaluación inicial	1000
C-SSRS baseline/screening	1000
C-SSRS desde la última visita	1000

### 7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
kits para laboratorio hematológico	500	Aplica para todos los ítems: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355
Kits para laboratorio de química clínica	500	
Kits para análisis de orina	500	
Kits para muestra de farmacogenética	500	
Kits para prueba de embarazo en suero	500	
Kits para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)	500	
Kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C - HIV	500	
Hisopos	500	
Agujas	500	
Pipetas	500	
Kits para farmacocinética (PK)	500	
Kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos	500	
Kits para determinación de Biomarcadores urinarios	500	





## DISPOSICIÓN N° 3862

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Vasos plásticos para prueba en Orina	500	
Camoda urinales masculino	500	
Camoda para recolectar especímenes	500	
Tapa de recipiente para recolectar orina	500	
Envase para orina de 24 Hs. 3.5 litros	500	
Cilindro Graduado de 1000 ml	500	
Bolsitas aislantes con gel para protección	500	

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Periodicidad	Destino
sangre entera	1000	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480
plasma	1000	
suero	1000	
orina	1000	

Expediente N° 1-0047-0002-000011-13-3.

DISPOSICION N°

rc

