



## DISPOSICIÓN N° 4084

"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, 26 DE JUNIO DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000059-13-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

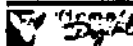
### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: DB2116960: Estudio para comparar umeclidinium agregado a tiotropio en comparación con tiotropio solo en pacientes con EPOC. Protocolo 2012N150696\_00, Versión 12 de Marzo de 2013 en español e inglés, 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.





## DISPOSICIÓN N° 4084

"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 técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrando en el adjunto del 3/06/2013), 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.

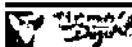
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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: DB2116960: Estudio para comparar umeclidinium agregado a tiotropio en comparación con tiotropio solo en pacientes con EPOC. Protocolo 2012N150696\_00, Versión 12 de Marzo de 2013 en español e inglés,





## DISPOSICIÓN N° 4084

"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.

con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro 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 del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 01 (26-Feb-2013) Versión Local 01 (18-Mar-2013) y Formulario de Consentimiento Informado Y Hoja de información para Investigación Farmacogenetica Versión Internacional 01 (26-Feb-2013) Versión Local 01 (18-Mar-2013). (obrantes en el documento adjunto del Parte A- 17/04/2013 06:07:54 P.M. - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes,



## DISPOSICIÓN N° 4084

"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.

asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber 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° 1-0047-0002-000059-13-0.

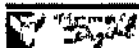
DISPOSICION N°

rc



*Firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud





## DISPOSICIÓN N° 4084

"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: DB2116960: Estudio para comparar umeclidinium agregado a tiotropio en comparación con tiotropio solo en pacientes con EPOC. Protocolo 2012N150696\_00, Versión 12 de Marzo de 2013 en español e inglés, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Norma Aramayo
Nombre del centro	Instituto de Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratorias (INAER)
Dirección del centro	Arenales 3146 1° Piso B (C1425BEN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	11 4829-1822
Correo electrónico	norma.aramayo@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° Piso Depto B
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 01 (26-Feb-2013) Versión Local 01 (18-Mar-2013). Formulario de Consentimiento Informado Y Hoja de información para Investigación Farmacogenética Versión Internacional 01 (26-Feb-2013) Versión Local 01 (18-Mar-2013).



## DISPOSICIÓN N° 4084

"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.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Umeclidinium (GW573719) / Vilanterol (GW642444)	3000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	GSK573719/GW642444 de 62.5 mcg / 25mcg
Demos/Placebo	3000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Placebo
Bromuro de Tiotropio	3000	Handi-Haler	Bromuro de Tiotropio 18 mcg
Demos/Placebo	3000	Handi-Haler	Placebo
Ventolin (Salbutamol /Albuterol)	3000	MDI (inhalador con medidor de dosis)	Salbutamol / Albuterol 90 mcg

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Solicitud de Importación de la siguiente Documentación (Historias Clínicas, etc.) 1000 Diarios para el paciente

### 7.- INGRESO DE MATERIALES:

#### IMPORTAR

5000 kits para laboratorio hematológico  
5000 kits para laboratorio de química clínica  
5000 kits para evaluación de evento hepático  
5000 Kits para muestras de orina  
600kits para muestra de farmacogenética  
600 kits para prueba de embarazo en suero  
600 Pruebas de embarazo Mistream  
2000 kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)  
200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E.  
500 kits para evaluación de cortisol urinario  
2000 Hisopos  
2000 Agujas

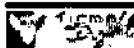


## DISPOSICIÓN N° 4084

"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.

2000 pipetas
2000 kits para farmacocinética (PK)
2000 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos
2000 kits para determinación de Biomarcadores urinarios
5000 Vasos plásticos para prueba en Orina
300 unidades de tapa de recipiente para coleccionar orina
200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
200 unidades de cámodas para recolectar especímenes
200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
1000 tubos para descartar solución salina
500 adaptadores Luer
500 conectores múltiples "Connecta Plus" para 4 tubos
500 Mangas absorbentes para 6 tubos
200 unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros
200 kits para toma de muestra de saliva
300 aguja mariposa Safety-Lok 23G
500 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml
500 unidades de Aguja Eclipse 21 G
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml
500 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml
500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
500 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable
500 unidades de Kits de Colección de saliva de ADN
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml
500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa
500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina
500 unidades de Copas para recolectar orina
500 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml





## DISPOSICIÓN N° 4084

"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.

500 unidades de Aguja Eclipse 21 G  
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml  
500 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml  
500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  
500 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable  
500 unidades de Kits de Colección de saliva de ADN  
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2  
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml  
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml  
500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml  
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección  
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC  
País de origen: China  
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo  
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa  
500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina  
500 unidades de Copas para recolectar orina  
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials  
27027 Tournay Road, Ste 2E  
Valencia, CA, USA 91355  
Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.

10 Equipos MasterScope CT cada uno consistiendo en:  
1 artículo (s) Dell laptop Latitude E5530 incluye software específico para el estudio  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo espirómetro - Pneumotach 6800 - Vitalograph Model 6800  
1 artículo (s) Impresora HP Officejet H470.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) dispositivo básico de ECG  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) Bolso de equipo MSC CT.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) Sensor de huellas digitales 4000B o 4500 USB.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) Aparato Masterscope ECG, DC 5 V, 2.5 A, IP20.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) MSC Handle para adaptador medico.





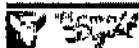


## DISPOSICIÓN N° 4084

“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.

Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) Cable de alimentación 3 Prong C5, US – 3x AWG 18; L=1,80m;  
I=2.5 A  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) Adaptador medico USB.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) Cable USB para conexión A-B (1,5 m)  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) USB Hub 4, USB 2.0.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) MS Basic Mouse Optico PS2 / USB.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) Cable USB A mini B 1,8m.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) USB 2.0 cable de extensión 0,6 m  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) Bomba de Calibración de 3 Litros, aluminio.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
10 artículo (s) Caja antiestática.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
10 artículo (s) Memoria SD (Secure Data) 2 GB y 4 GB.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
2 artículo (s) Adaptador.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
2 artículo (s) Mouse pad  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
3 artículo (s) Codo 45°.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
3 artículo (s) Pneumotach, plástico.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
4 artículo (s) Filtro Microgard.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
10 articules MicroGard IIB Filter with Mouthpiece  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
1 artículo (s) Cable modem 3 m  
Origen: China, USA, Japón, UK, Alemania o Ireland.  
30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una:  
50 paquete (s) de consumables de comienzo.





## DISPOSICIÓN N° 4084

"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.

7 paquete (s) Filtro respiratorio para vías orales con boquilla, filtro simple, 25 por paquete. Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.
100 artículo (s) Almohadillas para clip nasal, Alemania Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.
2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.
7 artículo (s) Clip nasal Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.
2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro. Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.
2 artículo (s) Cartucho de tinta, color. Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.
20 artículo (s) Manual del usuario, Alemania Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.
20 artículo (s) Manual del usuario corto, Alemania Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.
100 artículo (s) MicroGard II HTS, Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.
200 artículo (s) de limpieza de pico flujo. Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.
50 paquete (s) de consumables de comienzo. Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.
Termómetros 40 Termómetros TempTracer2 – T.S.S. Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca, Alemania o Ireland.

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

<b>EXPORTAR</b>
6000 muestras de sangre entera
3000 muestras de suero
3000 muestras de plasma
3000 muestras de orina
500 muestras de orina
200 muestras de saliva





## DISPOSICIÓN N° 4084

"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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000059-13-0.

DISPOSICION N°

rc