



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

DISPOSICIÓN N° 06172

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **09 DE JUNIO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000020-16-1, 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: Un estudio de Fase IIIB, de 24 semanas, con distribución aleatoria, doble ciego, para comparar la triple terapia "cerrada" (FF/UMEC/VI) con la triple terapia "abierta" (FF/VI + UMEC), en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) Enmienda #1 al Protocolo, de fecha 25 de Enero de 2016. Incluye Carta compromiso sobre realización de test de embarazo y Subestudios Farmacocinética, Farmacogenética y de PK con muestra de cabello, cuero cabelludo y secreción dactilar.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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,



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

DISPOSICIÓN N° 06172

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

(FF/UMEC/VI) con la triple terapia “abierta” (FF/VI + UMEC), en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) Enmienda #1 al Protocolo, de fecha 25 de Enero de 2016. Incluye Carta compromiso sobre realización de test de embarazo y Subestudios Farmacocinética, Farmacogenética y de PK con muestra de cabello, cuero cabelludo y secreción dactilar, 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: Consentimiento Informado General Versión 2.3.0.1 (10-May-2016) Comité de Etica en Investigación INAER, (obrante en el adjunto del 13/05/2016 10:58:53 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Consentimiento Informado de Farmacogenética Versión 2.2.0.1 (08-Mar-2016) Comité de Etica en Investigación INAER, (obrante en el adjunto del 29/03/2016 04:06:51 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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



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

DISPOSICIÓN N° 06172

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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, 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.- “Establécese que el investigador principal se compromete a realizar una prueba de embarazo en orina a todas aquellas mujeres con potencial fértil en las Visitas 0, Visita 1, Visita 2, Visita 3, Visita 4, Visita 5. En Visita 3, se entregara una prueba de embarazo para ser realizada a las 8 semanas de tratamiento y en Visita 4, dos pruebas de embarazo para realizarse en las semanas 16 y 20. Mediante un llamado telefónico, se corroborará que dichas pruebas sean realizadas en la casa de las pacientes, de conformidad con la carta compromiso (13/05/2016 10:58:53 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF)”.



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

DISPOSICIÓN N° 06172

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Expediente N° 1-0047-0002-000020-16-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 06172

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un estudio de Fase IIIB, de 24 semanas, con distribución aleatoria, doble ciego, para comparar la triple terapia "cerrada" (FF/UMEC/VI) con la triple terapia "abierta" (FF/VI + UMEC), en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) Enmienda #1 al Protocolo, de fecha 25 de Enero de 2016. Incluye Carta compromiso sobre realización de test de embarazo y Subestudios Farmacocinética, Farmacogenética y de PK con muestra de cabello, cuero cabelludo y secreción dactilar.
- 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	Norma Ester Aramayo
Nombre del centro	Instituto de Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratorias (INAER)
Dirección del centro	Arenales 3146 1° B (C1425BEN) CABA
Teléfono/Fax	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 CP:(C1425BEN) CABA



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

DISPOSICIÓN N° 06172

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Furoato de Fluticasona (GW685698)/ Vilanterol (GW642444)	1000	Polvo para inhalar (Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	GW685698/GW64244 4 100mcg/25 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698)/ Umeclidinium (GSK573719)/ Vilanterol (GW642444)	1000	Polvo para inhalar (Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	GW685698/GSK5737 19/GW642444 100 mcg/62.5 mcg/25 mcg
Umeclidinium (GSK573719)	1000	Polvo para inhalar (Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	GSK573719 62.5 mcg
Demos/Placebo	1000	Polvo para inhalar (Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	Placebo
Salbutamol/Albuterol	1000	MDI (Meter Dose Inhaler)	Salbutamol/Albuterol 100 mcg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.

- 15 Tablets/Notebooks Hewlett Packard, SitePad ElitePad 600/900/1000/1000 g2 y Accesorios: cable para conexión a internet, cargador, teclado, mouse y adaptador.

Origen: Taiwan & USA

- 20 Equipos MasterScope CT cada uno consistiendo en:

1 artículo (s) Notebook Toshiba Satellite Pro S300 incluye software específico para el estudio



DISPOSICIÓN N° 06172

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) Notebook Fujitsu S752 incluye software específico para el estudio

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) Notebook Toshiba Satellite Pro S500 incluye software específico para el estudio

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) Notebook DELL Latitude E5430 incluye software específico para el estudio

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) Impresora HP Officejet H470.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) dispositivo básico de ECG MSC

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) Bolso de equipo MSC CT.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) Sensor de huellas digitales 4000B o 4500 USB.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) Aparato Masterscope ECG, DC 5 V, 2.5 A, IP20.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) MSC Handle para adaptador medico.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania

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 o Alemania

1 artículo (s) Adaptador medico USB.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) Cable USB para conexión A-B (1,5 m)

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículos USB connection cable A-B (3m)

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania

1 artículo (s) Cable USB para conexión

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) USB Hub 4, USB 2.0.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículos USB 3.0Hub 4 ports Fujitsu

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania

1 artículo (s) MicroSoft Basic Mouse Optico PS2 / USB.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) MS Basic Mouse Optico

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.



DISPOSICIÓN N° 06172

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

- 1 artículo (s) Cable USB A mini B 1,8m.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) USB 2.0 cable de extensión 0,6 m
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículos USB 3.0 high speed cable 1.8m.
Origen: China, USA , Japón, UK o Alemania
- 1 artículo (s) Bomba de Calibración de 3 Litros, aluminio.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 10 artículo (s) Caja antiestática.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 10 artículo (s) Memoria SD (Secure Data Card) 2 GB, 4 GB y 8 GB.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 2 artículo (s) Adaptador.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 2 artículo (s) Mouse pad
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 3 artículo (s) Codo 45°.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 3 artículo (s) Pneumotach con codo plástico:
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 4 artículo (s) Filtro Microgard.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 10 artículos MicroGard IIB Filter with Mouthpiece
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Cable modem 3 m
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo Digital Handle USB
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo MSC Digital Handle for USB 2015.
Origen: China, USA , Japón, UK o Alemania
- 1 artículo eje de puerto USB 7 , Targus
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo adaptador USB para tarjeta SD
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 2 artículos de Kit de transmisión para ECG, consiste en:
5 packs de 25 piezas Ambu, electrodos Sensor Blue Q, de uso simple para pacientes
- 10 máquinas de afeitar
- 10 packs de almohadillas con alcohol
- 1 artículo candado de seguridad para notebook
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.



DISPOSICIÓN N° 06172

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

1 artículo SD Card Data Transfer kit
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
1 artículo Adaptador USB de tarjeta SD
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una:
50 paquete (s) de consumables de comienzo.
7 paquete (s) Filtro respiratorio para vías orales con boquilla, filtro simple, 25 por paquete.
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
100 artículo (s) Almohadillas para clip nasal, Alemania
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
7 artículo (s) Clip nasal
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro.
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
2 artículo (s) Cartucho de tinta, color.
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
20 artículo (s) Manual del usuario, Alemania
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
20 artículo (s) Manual del usuario corto, Alemania
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
100 artículo (s) MicroGard II HTS,
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
200 artículo (s) de limpieza de pico flujo.
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
50 paquete (s) de consumables de comienzo.
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
16 artículos de medidor de pico flujo, Micropeak
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

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
600 kits para muestra de farmacogenética
600 kits para prueba de embarazo en suero
600 Pruebas de embarazo Mistream



DISPOSICIÓN N° 06172

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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
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 colectar orina
200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
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 colectar orina
500 unidades de Copas para recolectar orina
500 unidades de tubos plásticos tapa dorada, 5ml
500 unidades de tubo plásticos SST (3.5 ml)

Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tourney Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355

Desde: Therapak.
1801 Highland Avenue, Building K, Duarte, CA
91010, USA



DISPOSICIÓN N° 06172

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

6000 muestras de sangre entera
3000 muestras de suero
3000 muestras de plasma
3000 muestras de orina
200 muestras de saliva

Hacia: Q Squared Solutions (Quest) LLC
27027 Tourney Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355
Attn.: Specimen Processing
661-799-6480

Hacia: Alliance Pharma, Inc., 365 Phoenixville
Pike, Malvern, PA 19355, USA
Nombre de contacto: Annie Liu
Teléfono : +1 610 296 3152
Fax: +1 610 296 3153
Email: aliu@alliancepharmaco.com

Expediente N° 1-0047-0002-000020-16-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113