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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1839

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012973-11-0, 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: "Un estudio de distribución aleatoria, abierto, en el que se comparan los parámetros de seguridad y eficacia de una dosis alta y una dosis baja de ambrisentán (ajustadas al peso corporal) para tratar la hipertensión arterial pulmonar en pacientes pediátricos de entre 8 y 18 años". Protocolo RM2010/00053/03, de fecha 2 de Febrero de 2011, con Enmiendas Locales de fecha 17 de Octubre de 2011 y de fecha 22 de Diciembre de 2011 y 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 versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 263 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 582-599 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.

MV

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

DISPOSICIÓN N° 1839

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 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 Nº 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: "Un estudio de distribución aleatoria, abierto, en el que se comparan los parámetros de seguridad y eficacia de una dosis alta y una dosis baja de ambrisentán (ajustadas al peso corporal) para tratar la hipertensión arterial pulmonar en pacientes pediátricos de entre 8 y 18 años". Protocolo RM2010/00053/03, de fecha 2 de Febrero de 2011, con Enmiendas Locales de fecha 17 de Octubre de 2011 y de fecha 22 de Diciembre de 2011 y Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo

en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Asentimiento para niños de 8 a 13 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011), obrante a fojas 310-313; Asentimiento para adolescentes de 14 a menos de 18 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011), obrante a fojas 314-316; Consentimiento Informado general para padres/representantes legales. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011), obrante a fojas 294-301; Asentimiento Informado de Farmacogenética para niños de 8 a 13 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011), obrante a fojas 286-289; Asentimiento Informado de Farmacogenética para Adolescentes de 14 a menos de 18 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011), obrante a fojas 290-293 y Consentimiento Informado de Farmacogenética para padres/representantes legales. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011), obrante a fojas 282-285.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 Nº 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, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1839

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 Nº 1-0047-0000-012973-11-0.

DISPOSICION Nº 1839

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

rc

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: "Un estudio de distribución aleatoria, abierto, en el que se comparan los parámetros de seguridad y eficacia de una dosis alta y una dosis baja de ambrisentán (ajustadas al peso corporal) para tratar la hipertensión arterial pulmonar en pacientes pediátricos de entre 8 y 18 años". Protocolo RM2010/00053/03, de fecha 2 de Febrero de 2011, con Enmiendas Locales de fecha 17 de Octubre de 2011 y de fecha 22 de Diciembre de 2011 y Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Dora Haag
Nombre del centro	Hospital Alemán
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1640 CP:C1118AAT
Teléfono/Fax	011 827-7000 interno 2617/2262
Correo electrónico	fhaag@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente de Investigaciones Clínicas del Hospital Alemán (CEIHA)
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1640 CP:C1118AAT
Nº de versión y fecha del consentimiento	Asentimiento para niños de 8 a 13 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03

	(16-Sep-2011). Asentimiento para adolescentes de 14 a menos de 18 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Consentimiento Informado general para padres/representantes legales. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Asentimiento Informado de Farmacogenética para niños de 8 a 13 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Asentimiento Informado de Farmacogenética para Adolescentes de 14 a menos de 18 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Consentimiento Informado de Farmacogenética para padres/representantes legales. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011).
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Andrea Medina
Nombre del centro	CIM- Centro de Investigaciones Médicas
Dirección del centro	C. G Mainini (ExProgreso) 192, Florencio Varela, CP 1888 Provincia de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4255-0230 / (011) 4237-9531
Correo electrónico	andrea.medina@aziracr.com
Nombre del CEI	Comité de Ética e Investigación CECIC
Dirección del CEI	Av. Vicente López 1441, Quilmes, Provincia de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Asentimiento para niños de 8 a 13 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Asentimiento para adolescentes de 14 a menos de 18 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011).

	Consentimiento Informado general para padres/ representantes legales. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Asentimiento Informado de Farmacogenética para niños de 8 a 13 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Asentimiento Informado de Farmacogenética para Adolescentes de 14 a menos de 18 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Consentimiento Informado de Farmacogenética para padres/representantes legales. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011).
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ana María Susana de Dios
Nombre del centro	Hospital General de Niños Pedro Elizalde
Dirección del centro	Av. Montes de Oca 40 C1270AAN, Ciudad Autonoma de Bs As
Teléfono/Fax	(011) 4307-5842 al 44 / (011) 4363-2100/2200 - Interno de cardiología: 3035/3027
Correo electrónico	Ana.dedios@gmail.com
Nombre del CEI	Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires Hospital General de Niños "Pedro Elizalde" Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Av. Montes de Oca 40 CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Asentimiento para niños de 8 a 13 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Asentimiento para adolescentes de 14 a menos de 18 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Consentimiento Informado general para padres/representantes legales. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03

	(16-Sep-2011). Asentimiento Informado de Farmacogenética para niños de 8 a 13 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Asentimiento Informado de Farmacogenética para Adolescentes de 14 a menos de 18 años. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011). Consentimiento Informado de Farmacogenética para padres/representantes legales. Versión Internacional 05 (09-Agos-2011), Versión Local 03 (16-Sep-2011).

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ambrisentan	comprimidos	5600 c/560b/140 cajas	2,5mg
Ambrisentan	comprimidos	5600 c/560b/140 cajas	5mg
Ambrisentan	comprimidos	5600 c/560b/140 cajas	10mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Origen
2100 kits para laboratorio hematologico	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355
2100 kits para laboratorio de química clinica	
2100 kits para análisis de orina	
250 kits para muestras de farmacogenetica	
250 kits para prueba de embarazo en suero	
850 kits para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)	

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

100 kits para determinación de antigeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C	
1000 Hisopos	
1000 agujas	
1000 pipetas	
1000 kits para farmacocinética (PK)	
100 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos	
100 kits para determinación de Biomarcadores urinarios	
3000 vasos plásticos para prueba en orina	

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
1200 Cuestionarios de salud infantil (SF-10 TM).
1200 tarjetas del diario para la visita de seguimiento del paciente

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
2500 sangre entera	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn; Specimen Processing. 661-799-6480.
1500 suero	
1500 plasma	
1500 orina	

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-012973-11-0.

DISPOSICION Nº 1839