

DISPOSICIÓN N° 2212



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

BUENOS AIRES, 18 DE MARZO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000171-14-8, 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: Protocolo 200862: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicentrico, de 24 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de la terapia adyuvante con mepolizumab en sujetos con asma eosinofílica severa en los marcadores del control del asma. Protocolo 2013N187698_01- versión de fecha 6-agosto-2014 con Subestudio de plétismografía corporal, Subestudio de actividad física 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, 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,

DISPOSICIÓN N° 2212



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 04/02/2015), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: Protocolo 200862: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicentrico, de 24 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de la terapia adyuvante con mepolizumab en sujetos

DISPOSICIÓN N° 2212



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

con asma eosinofílica severa en los marcadores del control del asma. Protocolo 2013N187698_01- versión de fecha 6-agosto-2014 con Subestudio de pletismografía corporal, Subestudio de actividad física y Sub-estudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Sujeto y Consentimiento Informado General Versión 2.2.1 (17-Dic-2014), (obrante en el documento adjunto del 23/12/2014 01:32:44 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION. PDF); Información del Sujeto y Consentimiento Informado para padres / representantes legales Versión 2.2.1 (17-Dic-2014); Información y Consentimiento Informado opcional de farmacogenética Versión 1.1. (11-sep-2014); Información y Consentimiento Informado opcional de farmacogenética para padres y representantes legales Versión 1.1. 1 (16-sep-2014); Asentimiento 12-13 años Versión 1.1.1 (16-sep-2014) y Asentimiento 14-17 años Versión 1.1.1 (16-sep-2014), (obrantes en el documento adjunto del 07/10/2014 03:40:12 P.M. - PARTE A - 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.

DISPOSICIÓN N° 2212



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

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 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° 1-0047-0002-000171-14-8.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 2212



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: Protocolo 200862: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicentrico, de 24 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de la terapia adyuvante con mepolizumab en sujetos con asma eosinofílica severa en los marcadores del control del asma. Protocolo 2013N187698_01- versión de fecha 6-agosto-2014 con Subestudio de pletismografía corporal, Subestudio de actividad física y 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. Anahí Yañez
Nombre del centro	InAER Investigaciones en Alergia y Enfermedades respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146 1° B - C1425BEN -CABA
Teléfono/Fax	Te: 4829-1822 Fax: 4826-6405
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en investigación del Instituto InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° B- C1425BEN -CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Ramón Ángel Rojas
Nombre del centro	Investigaciones en Patologías Respiratorias
Dirección del centro	Balcarce 874 - (4000) San Miguel de Tucumán-Tucumán
Teléfono/Fax	0381 4212611/0381-4314170

DISPOSICIÓN N° 2212



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

Correo electrónico	ramonrojas@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en investigación del Instituto InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° B- C1425BEN -CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pablo Efrain Saez Scherbovsky
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Isaac Scherbovsky
Dirección del centro	José F. Moreno 2760 – 5500 Mendoza
Teléfono/Fax	261 4306616
Correo electrónico	pablo@fundacionscherbovsky.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en investigación del Instituto InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° B- C1425BEN -CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ernesto Roberto Raso
Nombre del centro	FUESMEN San Rafael
Dirección del centro	Emilio Civit y Maza CP:5600
Teléfono/Fax	0260-4434500
Correo electrónico	ccema22@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en investigación del Instituto InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° B- C1425BEN -CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
SB240563	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 100 mg/10ML
SB240563	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 100 mg/5ML
Ventolin (Salbutamol/Albuterol)	500 MDI	(inhalador con medidor de dosis)	Salbutamol/Albuterol 90 mcg

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1000 Diarios para el paciente

DISPOSICIÓN N° 2212



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

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
2000kit 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
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

DISPOSICIÓN N° 2212



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

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 colectar 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
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 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 Tournay Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355

20 Equipos MasterScope CT cada uno consistiendo en:

1 artículo (s) Notebook Toshiba Satellite Pro S300 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.

DISPOSICIÓN N° 2212



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

- 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 impresora HP Officejet 100
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 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 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.
- 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 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 y 4 GB.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

DISPOSICIÓN N° 2212



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

- 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 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.
- 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.

DISPOSICIÓN N° 2212



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

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 articulo (s) MicroGard II HTS,
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
200 articulo (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.
Diarios Electrónicos
300 Asthma Monitor AM3 Patient con accesorios completos para su normal funcionamiento
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
300 Asthma Monitor AM3 Demo con accesorios completos para su normal funcionamiento
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
300 Tarjetas de pacientes (Asthma Monitor AM3)
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
300 Tarjetas de Vacaciones (Asthma Monitor AM3)
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
300 AM 3 Cable Service Kit HTS
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.
300 sensores de flujo, pack x 3
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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° 2212



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° 1-0047-0002-000171-14-8.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud