



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000218-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000218-18-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto, de fase IIIb, aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos, de no inferioridad, en el que se evalúa la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de cabotegravir de acción prolongada más rilpivirina de acción prolongada administrados cada 8 semanas o cada 4 semanas en adultos infectados por el VIH-1 con supresión virológica, Protocolo V 2017N326521\_01 del 14/09/2017 con subestudios de Investigación genética, Fe de Erratas Protocolo con fecha 01 de Febrero de 2018, Carta compromiso del investigador, con fecha 26 Enero 2018, Carta compromiso del Sponsor, con fecha 26 de Enero de 2018..

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto, de fase IIIb, aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos, de no inferioridad, en el que se evalúa la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de cabotegravir de acción prolongada más rilpivirina de acción prolongada administrados cada 8 semanas o cada 4 semanas en adultos infectados por el VIH-1 con supresión virológica, Protocolo V 2017N326521\_01 del 14/09/2017 con subestudios de Investigación genética, Fe de Erratas Protocolo con fecha 01 de Febrero de 2018, Carta compromiso del investigador, con fecha 26 Enero 2018, Carta compromiso del Sponsor, con fecha 26 de Enero de 2018..

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Isabel Lidia Cassetti
Nombre del centro	Helios Salud SA
Dirección del centro	Peru 1511 2° Piso . CABA
Teléfono/Fax	4363-7462/4363-7462
Correo electrónico	isabelcassetti@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clinica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3° A - CABA
Consentimiento informado	Información del Sujeto y Consentimiento Informado : V 2.2.0.0 ( 23/01/2018 )
	Información del Sujeto y Consentimiento Informado para Investigación Genética: V 2.2.0.0 ( 23/01/2018 )
	Información del Sujeto y Consentimiento Informado para Re-inicio de Tratamiento: V 1.2.0.0 ( 23/01/2018 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
cabotegravir (GSK1265744)	Comprimidos	mg	30.00	30	2100	botellas con 30 comprimidos
Edurant (RPV) rilpivirina	Comprimidos	mg	25.00	30	2100	botellas con 30 comprimidos

Rilpivirina	Suspensión inyectable	mg/ml	300.00	24	500	Viales x 2 ml
Cabotegravir (GSK1265744)	Suspensión Inyectable	mg/2ml	400.00	24	1250	Viales x 2 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR		Importar
Detalle		
Cuestionario HAT-QoL Final 13Sep2017 Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Cuestionario HIVTSQs Final 06Sep2017 Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Cuestionario ACCEPT Final 06Sep2017 Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Cuestionario por la razón de cambio de tratamiento oral a inyectable Final 05Sep2017 Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Diario de Medicación para PK de Semana 4B Final 22Ago2017 Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Cuestionario PIN (Percepción de la Inyección) Final 05Sep2017 Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Cuestionario HIVTSQc Final 18Sep2017 Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Cuestionario de Preferencia (tratamiento oral a inyectable) Final 05Sep2017 Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Cuestionario por la razón de continuar (tratamiento inyectable a inyectable) Final 05Sep2017 Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Formulario de contacto opcional Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Carta de Bienvenida al Estudio de Investigación Clínica ATLAS 2M Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Cronograma de Visitas de Estudio cada 4 Semanas Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Cronograma de Visitas del Estudio cada 8 Semanas Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Información sobre la participación en el estudio de Investigación Clínica ATLAS 2M Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Información sobre la participación en el estudio de Investigación Clínica ATLAS 2M (una hoja) Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Tarjeta de Orientación sobre Medicamentos Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Manual del Paciente Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Bolso de mano Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Espejo con aumento Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Packs refrigerantes Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Espejo de bolsillo Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
Estuche con block de notas Origen: USA, UK, Alemania, Taiwan, China, Japón & Suecia		4000
kits para laboratorio hematológico		420
kits para laboratorio de química clínica		420
kits para evaluación de evento hepático		420
Kits para muestras de orina		420

kits para muestra de genética	56
kits para prueba de embarazo en suero	420
Pruebas de embarazo Mistream	420
kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)	420
kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E	420
kits para evaluación de cortisol urinario	420
Vasos plásticos para prueba en Orina	840
unidades de tapa de recipiente para coleccionar orina	840
unidades de envase para orina de 24 hs 3.5 litros	420
unidades de cámodas para recolectar especímenes	420
unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros	420
tubos para descartar solución salina	840
adaptadores Luer	840
conectores múltiples "Connecta Plus" para 4 tubos	840
Mangas absorbentes para 6 tubos	560
unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros	560
kits para toma de muestra de saliva	560
aguja mariposa Safety-Lok 23G	840
unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml	840
unidades de Tubos plásticos 1.8ml	840
unidades de Agujas Eclipse 21 G	840
unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml	840
unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml	840
unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	840
unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable	840
unidades de Kits de Colección de saliva de ADN	840
unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2	840
unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml	840
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml	840
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	840
500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml	840
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección	2520
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC	840
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo	840
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa	2520
500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina	840
500 unidades de Copas para recolectar orina	840
500 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml	840
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml	840
500 unidades de Agujas Eclipse 21 G	840
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml	840
500 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml	840
500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	840
500 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable	840
500 unidades de Kits de Colección de saliva de ADN	840
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2	840
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml	840
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	840

500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml	840
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección	2520
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC	840
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo	840
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa	840
500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina	840
500 unidades de Copas para recolectar orina	840
500 unidades de tubos plásticos tapa dorada de 5ml	840
500 unidades de tubo plásticos SST (3.5 ml)	840
1000 unidades de cinta de prueba de embarazo	840
1000 bolsas protección UV minigrip ámbar 6x8	840
Requisitorias	840
Manual del Investigador + SSS	50
Información de contactos y envío	50
Pictogramas Laminados	100
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	50
Información específica del sitio	10
Manual Suplementario	30

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Orina	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 7.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de Glaxosmithkline Argentina Sociedad Anónima (Carta Compromiso del Sponsor con fecha 26

de Enero de 2018 y Carta compromiso del Investigador con fecha 26 de Enero de 2018) a suministrar el tratamiento antirretroviral a los participantes del estudio durante la fase de seguimiento a largo plazo y a utilizar dos métodos anticonceptivos en las participantes del estudio en edad fértil.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000218-18-9.