



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000199-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000199-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline, representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicentrico, estratificado que evalúa la eficacia y la seguridad del furoato de fluticasona/ vilanterol en polvo para inhalación una vez al día comparado con el furoato de fluticasona en polvo para inhalación una vez al día en el tratamiento del asma en participantes de 5 a 17 años de edad (inclusive) que no están controlados actualmente con corticoides inhalados, Protocolo V 0 del 22/06/2017 Carta Versión 3, 9 de agosto de 2017. Carta, Versión en español, 30 de Noviembre 2017, versión en inglés firmada por el patrocinador el 5 de Diciembre de 2017 y por el Investigador Principal el 11 de Diciembre de 2017. .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicentrico, estratificado que evalúa la eficacia y la seguridad del furoato de fluticasona/ vilanterol en polvo para inhalación una vez al día comparado con el furoato de fluticasona en polvo para inhalación una vez al día en el tratamiento del asma en participantes de 5 a 17 años de edad (inclusive) que no están controlados actualmente con corticoides inhalados, Protocolo V 0 del 22/06/2017 Carta Versión 3, 9 de agosto de 2017. Carta, Versión en español, 30 de Noviembre 2017, versión en inglés firmada por el patrocinador el 5 de Diciembre de 2017 y por el Investigador Principal el 11 de Diciembre de 2017..

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 informado	
Nombre del investigador	Horacio Tomas Budani
Nombre del centro	Fundacion para la asistencia e investigacion clinica en enfermedades prevalentes FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349 PB B CABA
Teléfono/Fax	57788080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1 Piso (C1027AAP) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>HZA107116_Argentina_CIE_Consentimiento para Farmacogenética del padre con un hijo de 5 a 12 años de edad_Versión 1.3_24Nov2017: V 1.3 (24/11/2017)</p> <p>HZA107116_Argentina_CIE_Asentimiento para Farmacogenética del padre con un hijo de 13 a 15 años de edad_Versión 1.3_24Nov2017: V 1.3 (24/11/2017)</p> <p>HZA107116_Argentina_CIE_Formulario de Consentimiento para Farmacogenética para edades de 16 a 17 años_Versión 1.3_24Nov2017: V 1.3 (24/11/2017)</p> <p>HZA107116_Argentina_CIE_Formulario de Consentimiento para Farmacogenética para edades de 13 a 15 años_Versión 1.3_24Nov2017: V 1.3 (24/11/2017)</p> <p>HZA107116_Argentina_CIE_Formulario de Asentimiento para Farmacogenética para edades de 6 a 12 años_Versión 1.3_24Nov2017: V 1.3 (24/11/2017)</p> <p>HZA107116_Argentina_CIE_Consentimiento del padre con un hijo de 5 a 12 años de edad_Versión 1.3_24Nov2017: V 1.3 (24/11/2017)</p> <p>HZA107116_Argentina_CIE_Asentimiento del padre con un hijo de 13 a 15 años de edad_Versión 1.3_24Nov2017: V 1.3 (24/11/2017)</p> <p>HZA107116_Argentina_CIE_FCI de Consentimiento del menor de 16 a 17 años de edad_Versión 1.3_24Nov2017: V 1.3 (24/11/2017)</p> <p>HZA107116_Argentina_CIE_FCI de Consentimiento del menor de 13 a 15 años de edad_Versión 1.3_24Nov2017: V 1.3 (24/11/2017)</p> <p>HZA107116_Argentina_CIE_FCI de Asentimiento del menor de 6 a 12 años de edad_Versión 1.3_24Nov2017: V 1.3 (24/11/2017)</p> <p>HZA107116_Argentina_CIE_Asentimiento del padre con un hijo de 16 a 17 años de edad_Versión 1.1_17Enero2018: V 1.1 (17/01/2018)</p> <p>HZA107116_Argentina_CIE_Asentimiento para farmacogenetica del padre con un hijo de 16 a 17 años de edad_Versión 1.1_17Enero2018: V 1.1 (17/01/2018)</p>

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
Propionato de Fluticasona 100mcg	Polvo para inhalación oral	microgramos	100.00	60	600	100 mcg
Furoato de Fluticasona/Vilanterol o Furoato de Fluticasona 50/25 mcg - 50 mcg	Polvo para inhalación oral	microgramos	50.00	168	1500	50/25 mcg o 50mcg
Furoato de Fluticasona/Vilanterol o Furoato de Fluticasona 100/25mcg - 100 mcg	Polvo para inhalación oral	microgramos	100.00	168	500	100/25 mcg - 100 mcg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsa para transporte	100
Información de contactos y envío	20
Pictogramas laminados	20
Manual de Investigador	20
Información específica del sitio	20
Manual suplementar	20
Requisición 2TN20	100
Cintas prueba de embarazo	300
Electrocardiógrafo con accesorios	16
Papel para electrocardiógrafo	50
Electrodos para electrocardiógrafo	3000
Instructivo de uso	120
Manual de equipo	16
Guía de equipo	16
Tarjeta de memoria	16
Scanner	2
Cable conector T	2
Monitor de temperatura	140
Base para Monitor de temperatura	55
Termómetro de Mínima y Máxima	20
Barómetro	20
Espirómetro MSC CT con accesorios (Laptop, Impresora y Sensor de huella digital)	16
Monitor de Asma Portátil para Paciente	16
Monitor de Asma Portátil para Demostración	16
Kit de colección de saliva de ADN : 1 Tubo colector 1 Tapa para tubo colector 1 Instrucciones 20 Manual del Investigador + SSS 100 Requisición 2TN14 100 Requisición 2TN2 100 Requisición 2TNU 150 Tapa de recipiente para colectar orina 150 Copas para recolectar orina 50 Aguja mariposa Safety-Lok 23G	150
Kit de laboratorio para ensayo clínico – Monitoreo/Seguimiento 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Vacuette 2ml 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml	70
Kit de laboratorio para ensayo clínico – Hígado inicial E: 10 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml 4 Tapa para tubo plástico 5ml 4 Tubo Sarstedt 12X75, Transporte graduado (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 TUBO, VACUETTE, TAPA ROSA, EDTA 6 Tubo plástica tapa roja 6 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml	50
Kit de laboratorio para ensayo clínico – No programada: 2 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 2 tubo	

plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico 1.8ml 2 Aguja Eclipse 21 G 2 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 2 TUBO, VACUETTE, TAPA ROSA, EDTA 2 Pipeta plástica estéril 3ml	70
Kit de laboratorio para ensayo clínico – Revisión: 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml	400
Kit de laboratorio para ensayo clínico – V9 Semana 24, ETD, EW: 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml	150

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
Suero, Plasma, Sangre y Saliva	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Argentina

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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese que será obligación del Patrocinador y del Investigador Principal: 1) La Carta Versión 3, 9 de agosto de 2017, aclara la exclusión de participantes de sexo femenino que están en período de lactancia (amamantando) del estudio HZA107116. 2) Carta compromiso firmada por el Dr. Horacio Budani en relación al retiro de los pacientes por falta de eficacia o exacerbaciones reiteradas. Versión en español firmada el 30 de Noviembre 2017. Versión en inglés firmada por el patrocinador el 5 de Diciembre de 2017 y por el Investigador Principal el 11 de Diciembre de 2017.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000199-17-1.

