



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000207-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000207-17-9, 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 de 28 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico en participantes que no recibieron eritropoyetina humana recombinante (rhEPO), que no reciben diálisis y que padecen anemia asociada con enfermedad renal crónica, a fin de evaluar la eficacia, la seguridad y los efectos sobre la calidad de vida de daproststat comparado con placebo., Protocolo V 0 del 22/08/2017 _.

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 de 28 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico en participantes que no recibieron eritropoyetina humana recombinante (rhEPO), que no reciben diálisis y que padecen anemia asociada con enfermedad renal crónica, a fin de evaluar la eficacia, la seguridad y los efectos sobre la calidad de vida de daproductat comparado con placebo., Protocolo V 0 del 22/08/2017 .

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Pablo Bridoux
Nombre del centro	Mautalen Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcúenaga 1860 - CP C1128AF - CABA
Teléfono/Fax	011-4514-3400
Correo electrónico	pablobridoux@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética del Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del CEI	Azcúenaga 1860 - CP C1128AF - CABA
Consentimiento informado	Información del Sujeto y Consentimiento Informado: V 1.1.0.2. (20/12/2017)
	Información del Sujeto y Consentimiento Informado para Investigación Genética: V 1.1.0.2 (20/12/2017)

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
Placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	10.00	196	5428	Frascos con 35 comprimidos
Placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	12.00	196	5428	Frascos con 35 comprimidos
Placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	16.00	196	5428	Frascos con 35 comprimidos
Placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	8.00	196	5428	Frascos con 35 comprimidos

Placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	6.00	196	5428	Frascos con 35 comprimidos
Placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	4.00	196	5428	Frascos con 35 comprimidos
Placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	2.00	196	5428	Frascos con 35 comprimidos
Placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	1.00	196	5428	Frascos con 35 comprimidos
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	1.00	196	5428	frascos con 35 comprimidos
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	2.00	196	5428	frascos con 35 comprimidos
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	4.00	196	5428	frascos con 35 comprimidos
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	6.00	196	5428	frascos con 35 comprimidos
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	8.00	196	5428	frascos con 35 comprimidos
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	10.00	196	5428	frascos con 35 comprimidos
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	12.00	196	5428	frascos con 35 comprimidos
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	16.00	196	5428	frascos con 35 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
HP ElitePad 1000 G2 Tablet - Modelo: HSTNN-C78C Origen: Kunshan, Jiangsu, China	15
HP ElitePad Estación de Anclaje - Modelo: HSTNN-C75X Origen: Kunshan, Jiangsu, China	15
Sujetador de tobillo para podómetros Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	15
Malla de silicona para podómetros Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	70
Sujetador de muñeca para podómetro Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	15
Adaptador para equipo de podómetro Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	50
Estación de anclaje para cargado de podómetros Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	50
Fuente de alimentación para podómetros Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	35
Podómetros Actigraph GT9X con accesorios Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	35
Analizadores HemoCue Hb 201 Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	15

Adaptadores para HemoCue HB 201 Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	15
Microcubetas individuales para HemoCue Hb 201 Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	2000
Limpiador de HemoCue Hb 201 Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	2000
Impresoras para HemoCue Martel ASCII Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	15
Impresoras para HemoCue Martel MCP7810 Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	15
Dispositivo de almacenamiento para HemoCue Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	100
Papel para impresión Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	100
Trípode de detención de tubo de ensayo Origen: USA, Alemania, China, Suecia y Japón	1000
Poster - Documento impreso en papel grueso. Origen Estados Unidos	4
Manual de Reclutamiento - Documento impreso en papel grueso. Origen Estados Unidos	60
Block de hojas – Documento impreso en papel grueso. Origen Estados Unidos	12
Carta de Recordatorio de Visitas - Documento impreso en papel grueso. Origen Estados Unidos	2000
Tarjeta de Criterios de Inclusión y Exclusión (IE) – Documento impreso en papel grueso. Origen Estados Unidos	20
Lapicera del Estudio. Origen Estados Unidos	50
Carta de Referencia - Documento impreso en papel grueso. Origen Estados Unidos	50
Carta a los pacientes - Documento impreso en papel grueso. Origen Estados Unidos	60
Etiqueta del kit de Anemia - Documento impreso en papel grueso. Origen Estados Unidos	50
Kit de Supervisión (Kit overview) - Documento impreso en papel grueso. Origen Estados Unidos	50
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 farmacogenética	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 colectar 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 Aguja 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
unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml	840
unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	840
unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml	840
unidades de Bolsas aislantes con gel para protección	2520
unidades de Bolsas pequeñas CTC	840
unidades de Cintas pruebas de embarazo	840
unidades de Bolsas para transporte 95kPa	2520
unidades de Tapas de recipientes para colectar orina	840
unidades de Copas para recolectar orina	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
unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	840
unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml	840
unidades de Bolsas aislantes con gel para protección	2520
unidades de Bolsas pequeñas CTC	840
unidades de Cintas pruebas de embarazo	840
unidades de Bolsas para transporte 95kPa	840
unidades de Tapas de recipientes para colectar orina	840
unidades de Copas para recolectar orina	840
unidades de tubos plásticos tapa dorada de 5ml	840
unidades de tubo plásticos SST (3.5 ml)	840
unidades de cinta de prueba de embarazo	840
bolsa protección UV minigrip ámbar 6x8	840
Requisitorias	840
Manual del Investigador + SSS	30
Información de contactos y envío	30
Pictogramas Laminados	60
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	30
Información específica del sitio	30
Manual Suplemental	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
Sangre	Q Square Solutions; 27027; Tourney Road, Ste 2E; Valencia; CA; USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q Square Solutions; 27027; Tourney Road, Ste 2E; Valencia; CA; USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q Square Solutions; 27027; Tourney Road, Ste 2E; Valencia; CA; USA	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 caer 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000207-17-9.