



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001048-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001048-22-1, 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: 217095 Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de depemokimab 100 mg s.c. en pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP) - ANCHOR-1 (depemokimAb iN CHrOnic Rhinosinusitis), Protocolo Original/ Carta aclaratoria sobre el protocolo, Versión 7-enero-2022 V Inicial del 24/11/2021 \_.

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 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 sus modificatorios.

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: 217095 Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de depemokimab 100 mg s.c. en pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP) - ANCHOR-1 (depemokimAb iN CHrOnic Rhinosinusitis), Protocolo Original/ Carta aclaratoria sobre el protocolo, Versión 7-enero-2022 V Inicial del 24/11/2021 \_.

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 Anahí Yáñez

Nombre del centro InAER - Investigación en Alergias y Enfermedades Respiratorias

Dirección del centro Arenales 3146 1°B

Teléfono/Fax +54 11 4829-1822

Correo electrónico anahi.yanez@inaerargentina.org

Nombre del CEI Comité de Ética en Investigación InAER

Dirección del CEI Arenales 3146 1°A. CABA, Argentina. C1425BEN

Consentimiento informado Información del sujeto y consentimiento informado general: V 1.1.0.0 ( 13/12/2021 )

Información del sujeto y consentimiento informado para investigación genética: V 1.1.0.0 ( 13/12/2021 )

Información del sujeto y consentimiento informado para Subestudio opcional de biomarcadores exploratorios: V 1.1.0.0 ( 13/12/2021 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

#### INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma y farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada dosis	Numero por dosis paciente	total Cantidad por de kits envases	Total Presentación y/o
Depemokimab GSK3511294/ Placebo	Solución inyectable	miligramos 100	2	100	1 jeringa prellenada 1 ml (100 mg/mL depemokimab GSK3511294/ Placebo)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Lenovo Thinkpad E14 Laptop- incluye fuente de poder, S-video cables L, y accesorios para su normal funcionamiento, China	15
Dazzle Video Creator Platinum HD- USB video, adaptador de interface de video, China	15
Adaptador Targus Power, China	15
Tarjeta de memoria USB 8GB, Taiwan	30
Telefono, Moto G9 Smartphone, Estados Unidos	80
Electrocardiograma MAC 2000, maquina de ECG en reposo (con/ cable de alimentación, cable de Ethernet, Cable de telefono), Estados Unidos	15
Cable conductor para paciente, con clips de boca ancha (10 clips por paquete), Estados Unidos	15
Papel de registro de ECG, Estados Unidos	15
Electrodos para maquina de ECG en reposo SilverMactrode Plus (100 unidades por paquete), Estados Unidos	15
Tarjeta de memoria universal con/ cable conector de USB, Estados Unidos	15
Tarjeta de memoria de alta capacidad SD, Estados Unidos	15
Bolsa de lona y polyester, China	60
Paquete de pañuelos desechables, China	500
Botella para agua, estados Unidos	60

Boligrafo, China	60
Bolsa aislante con gel para protección	2275
Holder de muestras, de uso unico	2275
FORMALINA, QST, PREFIL, NBF, 60	2275
cintas de pruebas de embarazo	2275
Tiras reactivas para orina	2275
vasos plasticos para prueba en orina	2275
tapa de recipiente para recolectar orina	2275
VIAL, PARAPAK, ZINC/PVA, 10% FORMALINA	2275
Unidades de camodas para recolectar especimen	2275
21G Aguja mariposa	2275
manual del investigador / requisición/información de contactos y envíos / pictogramas laminados	2275
Kits de laboratorio para ensayo clinico	2275
Kits de laboratorio para recolección de tejido	2275
Bolsa de polyespuma 3 x4	2275
Bolsa para transporte 95kPa	2275
Bolsas aislantes con gel para proteccion	2275
bolsa protección UV minigrip ámbar 6x8	2275

Muestra de tejido de biopsia (en portaobjeto) 2275

muestras de tejido de biopsia (en taco) 2275

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
Heces	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E ,Valencia, CA 91355, USA; Argentina	Estados Unidos	Unidos
Suero	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E ,Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
orina	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E ,Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E ,Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E ,Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
tejido	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E ,Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Secreción nasal	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E ,Valencia, CA 91355, 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 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001048-22-1.