



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

**DISPOSICIÓN N° 2582**

**BUENOS AIRES, 20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-22488-09-1 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: “Un estudio a largo plazo, de distribución aleatoria, doble ciego, de grupos paralelos, de Furoato de Fluticasona/GW642444 polvo para inhalar administrado una vez al día y Furoato de Fluticasona polvo para inhalar administrado una vez al día a sujetos con asma” HZA106837 versión 28 de octubre de 2009 y el sub-estudio de farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a EE.UU..

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica “Dr. Carlos A. Barclay”, en la sesión del día 07/12/09, en quien han subrogado los centros intervinientes.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los  
Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

**DISPOSICIÓN N° 2582**

declaración jurada de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 376-395 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 373 obra carta compromiso del patrocinador (modificando criterios de elegibilidad y de discontinuación).

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio a largo plazo, de distribución aleatoria, doble ciego, de grupos paralelos, de Furoato de Fluticasona/GW642444 polvo para inhalar administrado una vez al día y Furoato de Fluticasona polvo para inhalar administrado una vez



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

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

**DISPOSICIÓN N° 2582**

al día a sujetos con asma” HZA106837 versión 28 de octubre de 2009 y el sub-estudio de farmacogenética, con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 373, 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 para el paciente “Información para el Sujeto y Consentimiento Informado”, Versión Local 01 del 17/11/09 y “Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación en Farmacogenética”, Versión Local 01 del 19/11/09, que obran a fojas 197-212 y 214-219.

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° 5330/97.

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



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

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

**DISPOSICIÓN N° 2582**

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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-0047-0000-22488-09-1

DISPOSICION N°

**2582**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



ANEXO I

1.- PATROCINANTE: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio a largo plazo, de distribución aleatoria, doble ciego, de grupos paralelos, de Furoato de Fluticasona/GW642444 polvo para inhalar administrado una vez al día y Furoato de Fluticasona polvo para inhalar administrado una vez al día a sujetos con asma" HZA106837 versión 28 de octubre de 2009 y el sub-estudio de farmacogenética con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 373

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Instituto de Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratorias (INAER), Arenales 3146 Iro B, CABA (C1425BEN), Dr. Anahí Yañez

CIDEA, Paraguay 2035, Cuerpo 3°, subsuelo 2°, CABA, C1121ABE, Dr. Jorge Máspero

INSARES, José Rondeau 335, Mendoza (M5500CCG), Dr. Pedro C Elías

Centro Médico Dra. María Cristina De Salvo, Av. Cabildo 1548, 1°A, CABA, C1426ABO,  
Dra María Cristina De Salvo

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
GW685698+ GW642444	5400 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW685698+GW642444 100/25 mcg



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

GW685698	5400 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW685698 100 mcg
Placebo	700 inhaladores	Polvo para inhalar	Placebo- Dispositivo de Demostración

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción:

9000 Kits de Laboratorio
1800 Pruebas de embarazo en Orina
1000 test de embarazo en orina tiras reactivas
1800 Vasos plásticos para prueba en Orina
1800 agujas
1800 pipetas

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción:

Diarios y/o cuestionarios para pacientes: 1000
Instrucciones para uso de Dispositivo de la Medicación

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción y Destino:

Descripción	Destino
6000 Sangre Entera	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480
3000 Suero	
3000 Plasma	
2000 Orina	

Expediente N°1-0047-0000-22488-09-1

DISPOSICION N°

2582

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.