



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

DISPOSICIÓN N° 4379
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"
BUENOS AIRES, **05 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000252-15-1, 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: 201842: Estudio de investigación clínica para evaluar la seguridad y la eficacia de la coadministración de belimumab y rituximab en sujetos con síndrome de Sjögren primario. Enmienda 04 -2014N220285_004 13-Jun-2016 con carta de distribución a los investigadores de fecha 7 de febrero de 2017 (06/03/2017 04:45:33 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y subestudio de Investigación Farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA y Reino Unido.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



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

DISPOSICIÓN N° 4379
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obranste en el adjunto del 08/01/2016 03:35:36 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF y 21/07/2016 08:46:59 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 21/03/2017-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), resulta favorable.

Que en dicho informe esa Dirección refirió que la justificación del uso de placebo dada por el patrocinante en la respuesta al corte de plazos contenida en el documento 06/03/2017 04:45:33 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, resulta adecuada por cuanto expresa que: "...no existen tratamiento(s) modificadores de la enfermedad para el síndrome de Sjörngen y que las terapias aprobadas consisten en tratamientos sintomáticos, la inclusión de un grupo controlado con placebo se justifica desde el punto de vista metodológico, en especial teniendo en cuenta que a estos sujetos se les permitirá con dosis bajas de los tratamientos del estándar de atención.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4379
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, 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 Decreto 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 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: 201842: Estudio de investigación clínica para evaluar la seguridad y la eficacia de la coadministración de belimumab y rituximab en sujetos con síndrome de Sjögren primario. Enmienda 04 -2014N220285_004 13-Jun-2016 con carta de distribución a los investigadores de fecha 7 de febrero de 2017 (06/03/2017 04:45:33 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y subestudio de Investigación Farmacogenética, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del sujeto y consentimiento informado Versión 2.2.0.0. 26Sep2016; Información del



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

DISPOSICIÓN N° 4379

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Sujeto y Consentimiento informado para la Investigación Farmacogenética Versión 2.2.0.0. 26Sep2016 y Consentimiento Informado Reinicio Versión 1.2.0.0 26Sep2016, (obrantes en el adjunto del 27/10/2016 01:07:26 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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° 6677/10.

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 los funcionarios que serán designados a tal efecto.



DISPOSICIÓN N° 4379

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 la obligatoriedad por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de observar las consideraciones contenidas en la carta de distribución a los investigadores de fecha 7 de febrero de 2017, contenida en el documento denominado 06/03/2017 04:45:33 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, en la cual se especifica lo siguiente: 1) Un paciente puede ser retirado del estudio en cualquier momento si el Investigador considera que eso es lo mejor para él; 2) En el caso de los pacientes cuyo puntaje en el ESSDAI no mejore en las semanas 12, 24 y 36, el Investigador evaluará si la continuación en el estudio es lo mejor para el paciente, teniendo en cuenta la totalidad de su respuesta. Se puede discontinuar la administración del tratamiento en cualquier momento; 3) Los pacientes con Insuficiencia Cardíaca Clase III o mayor deben excluirse del estudio mediante el criterio de exclusión n.º 9: "Antecedentes de enfermedad médica significativa... que, según la opinión del investigador, interferiría con los procedimientos y/o con las evaluaciones del estudio..."; 4) La prueba de Tuberculosis debe realizarse en el período de selección a todos los pacientes. En el caso de detección de TBC activa o TBC latente los pacientes no pueden ser incluidos en el estudio; 5) En relación al punto 5.4. Criterios de discontinuación/suspensión: Ante la circunstancia de desarrollo de linfoma o cualquier otro proceso neoplásico



DISPOSICIÓN N° 4379

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

durante el transcurso del estudio, el paciente deberá ser derivado al especialista y discontinuado del protocolo.

ARTICULO 8°.- Impónese al patrocinador la obligación de presentar la notificación del primer paciente enrolado (firma del formulario de consentimiento informado), Informes de Avance y resúmenes de seguridad cada tres meses; debido a que el producto en investigación (co-administración Belimumab – Rituximab) constituye una novedosa estrategia terapéutica, como así también a que es la primera vez en Argentina que se llevará a cabo un ensayo clínico de estas características en reumatología.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000252-15-1.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 4379

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 201842: Estudio de investigación clínica para evaluar la seguridad y la eficacia de la coadministración de belimumab y rituximab en sujetos con síndrome de Sjögren primario. Enmienda 04 -2014N220285_004 13-Jun-2016 con carta de distribución a los investigadores de fecha 7 de febrero de 2017 (06/03/2017 04:45:33 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y subestudio de Investigación Farmacogenética.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo F. Mysler
Nombre del centro	OMI- Organización Médica de Investigación
Dirección del centro	Uruguay 725 - PB
Teléfono/Fax	4372-0308
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3° A CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Jeringa precargada con Belimumab	200 Kits	Cada kit conteniendo 5 jeringas de (1ml) Belimumab 200mg para inyección	Belimumab 200 mg. Cada jeringa de uso único contiene 1,0 ml (administrable) de 200 mg/mL de belimumab en L-



DISPOSICIÓN N° 4379

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

(200 mg) GSK1550188 Benlysta ®		subcutanea	histidina 0,65 mg/mL, monoclorhidrato L-histidina 1,2 mg/mL, cloruro de sodio 6,7 mg/mL, clorhidrato de L- arginina 5,3 mg/mL, polisorbato 80 0,1 mg/mL, con un pH de 6,0
Jeringa precargada con PLACEBO de Belimumab (200 mg)	200 Kits	Cada kit conteniendo 5 jeringas de (1ml) PLACEBO de Belimumab 200mg para inyeccion subcutanea	Cada jeringa de uso único contiene 1,0 mL (administrable) de L-histidina 0,65 mg/mL, monoclorhidrato L-histidina 1,2 mg/mL, cloruro de sodio 6,7 mg/mL, clorhidrato de L- arginina 5,3 mg/mL, polisorbato 80 0,1 mg/mL, con un pH de 6,0.
Rituximab/Mab thera ®/ Rituxan ® vial solución (10mg/ml)	80	Viales de 50 ml con Rituximab	Solucion concentrada para infusion Rituximab 10mg/ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

200 kits para laboratorio hematológico
200 kits para laboratorio de química clínica
200 kits para evaluación de evento hepático
200 Kits para muestras de orina
60 kits para muestra de farmacogenética
60 kits para prueba de embarazo en suero
60 Pruebas de embarazo Mistream
200 kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
200 kits para determinación de Antígeno HBs de hepatitis B y anticuerpo anti
Hepatitis C y E.
100 kits para evaluación de cortisol urinario
100 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos
100 kits para determinación de Biomarcadores urinarios
100 Vasos plásticos para prueba en Orina
300 unidades de tapa de recipiente para colectar orina



DISPOSICIÓN N° 4379

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

100 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
20 unidades de cámodas para recolectar especímenes:
100 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
100 tubos para descartar solución salina
50 adaptadores Luer
50 conectores múltiples “Connecta Plus” para 4 tubos
50 Mangas absorbentes para 6 tubos
10 Unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros
20 kits para toma de muestra de saliva
40 kits para IgE total en suero
50 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml
100 unidades Hisops NASofaríngeos Esteriles
100 unidades de Agujas Eclipse 21 G
100unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml
100 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml
100 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
100 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable
100 unidades de Kits de Colección de saliva de ADN
100 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
100 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
100 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
100 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
100 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml
100 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml
100 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección
100 unidades de Bolsas pequeñas CTC
100 unidades de Cintas pruebas de embarazo
100 unidades de Bolsas para transporte 95kPa
100 unidades de Tapas de recipientes para colectar orina
500 unidades de Copas para recolectar orina
50 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
50 unidades de Tubos plásticos 1.8ml
50unidades de Agujas Eclipse 21 G
50unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml
50 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml
50 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
50 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable
50 unidades de Kits de Colección de saliva de ADN



DISPOSICIÓN N° 4379

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

50 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
50 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
50 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml
50 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml
50 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección
50 unidades de Bolsas pequeñas CTC
País de origen: China
50 unidades de Cintas pruebas de embarazo
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa
50 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina
50 unidades de Copas para recolectar orina
100 unidades de tubos plásticos tapa dorada, 5ml
100 unidades de tubo plásticos SST (3.5 ml)
400 CINTAS DE PRUEBA ESTÉRIL TEARFLO 100 - Tearflo Diagnostic tiras reactivas para test de funcion Lacrimal (Test de Schirmer's)
10 unidades MEZCLA CRYO-OCT 4OZ (118 ml) - Medio para preparación de muestras congeladas de biopsia

Desde Covance Laboratories Limited, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire, HG3 1PY, UK

Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tournay Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355

Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico:

5 Grabadores Electrónicos OLYMPUS

Marca Olympus

Modelo VN-722PC

Fabricante OLYMPUS IMAGING AMERICA INC. 3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA 18034-0610, U.S.A // OLYMPUS IMAGING CORP. 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.

Origen: , USA, Japón, China.

5 Balanzas de precisión

Marca OHAUS

Modelo Navigator



DISPOSICIÓN N° 4379

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Fabricante OHAUS Europe GmbH Im Langacher 44 8606 Greifensee Suiza
Origen: Suiza, EEUU

100 recipientes de descarte de jeringas con mal funcionamiento
Fabricante Berlin Packaging
2260 Roswell Drive
Pittsburgh, PA 15205
Origen : USA

20 cronómetros/Timer de cocina
Supplier: Fisher Scientific
Marca Brannan
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Corea del Sur.

20 bolsos térmicos (heladeras) de transporte
Hechos de lana de propileno reciclada con bolsillo al frente y tira de transporte
Dimensiones: 200 x390 x 220 mm
Color - Negro
Origen: China

200 Refrigerantes en gel PolarPack®
Marca: Thermosafe
Peso: 1kg
Dimensiones: 152mm x 140 mm x 25 mm
Distribuye Fisher Scientific
Origen : USA

100 paquetes de Cera masticable para test flujo salivar
Ivoclar Vivadent, Inc.
175 Pineview Drive
Amherst, NY 14228
Origen: USA

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
100 muestras de sangre entera
100 muestras de suero
100 muestras de plasma
100 muestras de orina



DISPOSICIÓN N° 4379

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

100 muestras de tejidos (biopsias)
100 muestras de fluidos (saliva)

Hacia: Covance Laboratories Limited, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire, HG3 1PY, UK

Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tournay Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480

Expediente N° 1-0047-0002-000252-15-1.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 2012091113