



DISPOSICIÓN N° 4548

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

BUENOS AIRES, **08 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000027-17-7, 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: 201810: "Un estudio multicéntrico, con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para comparar la interrupción del tratamiento a largo plazo con mepolizumab con la continuación de dicho tratamiento en pacientes con asma eosinofílica severa". Protocolo 2015N232375_03, de fecha 07 de Julio 2016.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4548
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 12/04/2017), 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 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: 201810: "Un estudio multicéntrico, con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para comparar la interrupción del tratamiento a largo plazo con mepolizumab con la continuación de dicho tratamiento en pacientes con asma eosinofílica severa". Protocolo



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

DISPOSICIÓN N° 4548

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

2015N232375_03, de fecha 07 de Julio 2016, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento informado general Versión: 4.1.0.0 (1-Nov-2016), (obrante en el adjunto del 14/02/2017 11:55:05 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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



DISPOSICIÓN N° 4548

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000027-17-7.

DISPOSICION N°

rc



DISPOSICIÓN N° 4548

"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: 201810: "Un estudio multicéntrico, con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para comparar la interrupción del tratamiento a largo plazo con mepolizumab con la continuación de dicho tratamiento en pacientes con asma eosinofílica severa". Protocolo 2015N232375_03, de fecha 07 de Julio 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

* Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1° A, 5° B, 6° B C1426ABP
Teléfono/Fax	4781-5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536 5°B

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
SB240563 (Mepolizumab)	360 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 100 mg
Ventolin (Salbutamol/Albuterol)	360 MDI	(inhalador con medidor de dosis)	Salbutamol/Albuterol 90 mcg



DISPOSICIÓN N° 4548

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

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

Diarios Electrónicos

40 Asthma Monitor AM3 Patient con accesorios completos para su normal funcionamiento

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

40 Asthma Monitor AM3 Demo con accesorios completos para su normal funcionamiento

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

100 Tarjetas de pacientes (Asthma Monitor AM3)

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

100 Tarjetas de Vacaciones (Asthma Monitor AM3)

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

100 AM 3 Cable Service Kit HTS

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

300 sensores de flujo, pack x 3

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

Electrocardiógrafo:

- 10 electrocardiogramas Mortara Eli 150c, con los cables de conexión /enchufe, cable para paciente, cable teléfono/módulo de adquisición e insumos y accesorios completos para su funcionamiento. Instructivo en formato en papel y CD (soporte magnético)

Origen: USA

- 10 papel para electrocardiógrafo Mortara Eli 150c

Origen: USA

- 5000 electrodos para electrocardiógrafos.

Origen: USA/China/Alemania

IMPORTAR

5000 kits para laboratorio hematológico

5000 kits para laboratorio de química clínica

5000 kits para evaluación de evento hepático



DISPOSICIÓN N° 4548

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

- 5000 Kits para muestras de orina
- 600kits para muestra de farmacogenética
- 600 kits para prueba de embarazo en suero
- 600 Pruebas de embarazo Mistream
- 2000kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
- 200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E.
- 500 kits para evaluación de cortisol urinario
- 2000 Hisopos
- 2000 Agujas
- 2000 pipetas
- 2000 kits para farmacocinética (PK)
- 2000 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos
- 2000 kits para determinación de Biomarcadores urinarios
- 5000 Vasos plásticos para prueba en Orina
- 300 unidades de tapa de recipiente para colectar orina
- 200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
- 200 unidades de cámodas para recolectar especímenes:
- 200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
- 1000 tubos para descartar solución salina
- 500 adaptadores Luer
- 500 conectores multiples "Connecta Plus" para 4 tubos
- 500 Mangas absorbentes para 6 tubos
- 200 unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros
- 300 aguja mariposa Safety-Lok 23G
- 500 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
- 500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml
- 500 unidades de Aguja Eclipse 21 G
- 500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml
- 500 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml
- 500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 500 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable
- 500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml



DISPOSICIÓN N° 4548

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml
500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa
500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina
500 unidades de Copas para recolectar orina
500 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml
500 unidades de Agujas Eclipse 21 G
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml
500 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml
500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
500 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml
500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC
País de origen: China
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa
500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina
500 unidades de Copas para recolectar orina
500 unidades de tubos plásticos tapa dorada, 5ml
500 unidades de tubo plásticos SST (3.5 ml)

Desde: Q SQUARED SOLUTIONS
27027 Tournay Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



DISPOSICIÓN N° 4548

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

6000 muestras de sangre entera
3000 muestras de suero
3000 muestras de plasma
3000 muestras de orina

Hacia: Q SQUARED SOLUTIONS
27027 Tourney Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355
Attn.: Specimen Processing
661-799-6480

Expediente N° 1-0047-0002-000027-17-7.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113