



DISPOSICIÓN N° 4645

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

BUENOS AIRES, **10 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000041-17-4, 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: 205687: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad clínicas de 100 mg SC de mepolizumab como complemento del tratamiento de mantenimiento en adultos con pólipos nasales bilaterales graves". Protocolo 2016N294302_00 versión de fecha 08-dic-2016 con subestudio Farmacogenético.

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 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,



DISPOSICIÓN N° 4645

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 26/4/2017), 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: 205687: “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad clínicas de 100 mg SC



DISPOSICIÓN N° 4645

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

de mepolizumab como complemento del tratamiento de mantenimiento en adultos con pólipos nasales bilaterales graves”. Protocolo 2016N294302_00 versión de fecha 08-dic-2016 con subestudio Farmacogenético, 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: Consentimiento Informado General 1.2.0.0 (07Mar2017) y Consentimiento Informado Farmacogenética 1.1.0.0 (05ene2017), (obrantes en el adjunto del 31/03/2017 09:24:02 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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



DISPOSICIÓN N° 4645

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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. 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 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000041-17-4.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 4645

"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: 205687: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad clínicas de 100 mg SC de mepolizumab como complemento del tratamiento de mantenimiento en adultos con pólipos nasales bilaterales graves". Protocolo 2016N294302_00 versión de fecha 08-dic-2016 con subestudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Anahí Yañez
Nombre del centro	INAER, Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146 1 "B", C1425BEN, CABA
Teléfono/Fax	4829-1822
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	INAER, Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del CEI	Arenales 3146 1 "B", C1425BEN, CABA



DISPOSICIÓN N° 4645

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
SB240563 (Mepolizumab)	600	Jeringa pre-llenada	SB240563 100 mg/ml (1ml producto final)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR

5000 kits para laboratorio hematológico
5000 kits para laboratorio de química clínica
5000 kits para evaluación de evento hepático
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 múltiples "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 Agujas Eclipse 21 G



DISPOSICIÓN N° 4645

“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 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 Kits de Colección de saliva de ADN
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
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 Kits de Colección de saliva de ADN
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
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)
500 unidades de filtros nasales



DISPOSICIÓN N° 4645

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

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

Laptops

- 20 unidades: Laptops - HP PROBOOK 650 G2- 15.6" – CORE I7 – 8GB RAM
- 20 unidades: Interfase entre Video y Laptop (Pinnacle Dazzle)
- 20 unidades: Accesorios: cable para conexión a internet, cargador, teclado, mouse y adaptador.
- Origen: Taiwan, China, USA, Japón, UK o Alemania.

Diarios electrónicos:

- 50 unidades: HTC Desire 626n con accesorios completos para su normal funcionamiento
- Origen: HCT - Taiwan, China, USA, Japón, UK o Alemania.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000041-17-4.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113