



DISPOSICIÓN N° 5050

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

BUENOS AIRES, **16 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000152-16-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Research & Development Limited, representado en Argentina por Parexel Internacional S.A., en solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: HZA114971: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar los efectos de un régimen de un año con dosis de 50 mcg de furoato de fluticasona de inhalación oral una vez al día, en la velocidad de crecimiento en sujetos pediátricos preadolescentes con asma.” Protocolo Versión N°00 de fecha 28 de Junio de 2016 con Carta a los Investigadores del Patrocinador del 30 de Enero de 2017 y subestudio Genético.

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.



DISPOSICIÓN N° 5050

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 26 de abril de 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:



DISPOSICIÓN N° 5050

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Research & Development Limited, representado en Argentina por Parexel Internacional S.A., a realizar el estudio clínico denominado: HZA114971: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar los efectos de un régimen de un año con dosis de 50 mcg de furoato de fluticasona de inhalación oral una vez al día, en la velocidad de crecimiento en sujetos pediátricos preadolescentes con asma.” Protocolo Versión N°00 de fecha 28 de Junio de 2016 con Carta a los Investigadores del Patrocinador del 30 de Enero de 2017 y subestudio Genético, 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: HZA114971_Argentina_CIE_ Formulario de Asentimiento Principal Versión 1.4_16Mar2017; HZA114971_Argentina_ FCI CIE Padres/Tutores legales_Versión 1.4_16Mar2017; HZA114971_Argentina _ CIE_ FCI Estudio Genético _Versión 1.4_16Mar2017 y HZA114971_Argentina_CIE_ Formulario de Asentimiento de Genética_Versión 1.4_16Mar2017, (obranse en el adjunto del 03/04/2017 09:43:34 A.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



DISPOSICIÓN N° 5050

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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. 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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Parexel Internacional S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la



DISPOSICIÓN N° 5050

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese que forma parte de la presente autorización la carta a los Investigadores del Patrocinador del 30 de Enero de 2017 que aclara con mayor precisión los criterios de elegibilidad y los criterios de retiro y discontinuación por empeoramiento de la patología de base o falta de respuesta a la mediación utilizada en el estudio.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000152-16-6.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 5050

“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 Research & Development Limited, representado en Argentina por Parexel Internacional S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: HZA114971: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar los efectos de un régimen de un año con dosis de 50 mcg de furoato de fluticasona de inhalación oral una vez al día, en la velocidad de crecimiento en sujetos pediátricos preadolescentes con asma.” Protocolo Versión N°00 de fecha 28 de Junio de 2016 con Carta a los Investigadores del Patrocinador del 30 de Enero de 2017 y subestudio Genético.
- 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	Dr. Horacio Tomás Budani
Nombre del centro	Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes - FAICEP
Dirección del centro	Macelo T. de Alvear 2439 (1117), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 5778-8080 / (011) 4827-0875
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. Dr. Luis



DISPOSICIÓN N° 5050

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

	María Zieher.
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1, (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Furoato de Fluticasona 50 mcg o Placebo	Polvo para inhalación oral	50 mcg	2000 inhaladores x 30 dosis
Run-In Furoato de Fluticasona 50 mcg o Placebo	Polvo para inhalación oral	50 mcg	1000 inhaladores x 30 dosis

6.- INGRESO DE MATERIALES:

50 Bolsa para transporte 95kPa

Kit de colección de saliva de ADN / Cantidad: 350

Contiene:

1 Tubo colector

1 Tapa para tubo colector

1 Instrucciones

15 Manual del Investigador + SSS

50 Requisición 5JL14

50 Requisición 5JL2

Kit de laboratorio para ensayo clínico – Prueba inicial del hígado / Cantidad: 50

Contiene:

10 Tubo plástico para transporte
tapa rosca 10 ml

1 Tubo plástico 1.8 ml

1 Aguja eclipse 21G

2 Tubo Vacuette EDTA 1 ml



DISPOSICIÓN N° 5050

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

4 Tapa para tubo plástico 5 ml
4 Tubo 12x75 y tapa a presión (5 ml)
1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable
6 Tubo plástico 6 ml
4 Pipeta plástica estéril 3 ml

Kit de laboratorio para ensayo clínico – Monitoreo/Seguimiento / Cantidad: 100
Contiene:

1 Tubo plástico para transporte tapa rosca 10 ml
1 Aguja eclipse 21G
1 Tubo Vacutainer 2 ml
1 Sostenedor de jeringa plástica no reutilizable
1 Pipeta plástica estéril 3 ml

15 Información de contactos y envío

15 Pictogramas laminados

15 Manual de Investigador

15 Información específica del sitio

15 Manual suplementar

50 Requisición XGSSE

12 Estadiometro

12 Kit MasterScope

Contiene:

Laptop

Impresora

Sensor de huella digital

12 Bolsa de equipos

Contiene:

Bolsa para equipo



DISPOSICIÓN N° 5050

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Cable USB
Puerto USB
Cable USB alta velocidad
Mouse
Cables de conexión USB
Cable USB Mini
Handle para USB
Kit de tarjetas de memoria
Almohadilla para mouse
Jeringa

12 Accesorios de medida

Contiene:

Adaptador
Boquilla plástica con codo para espirómetro

12 Insumos de entrenamiento

Contiene:

Filtro respiratorio con boquilla integrada
Clip para nariz

12 Equipos de reemplazo

Contiene:

Caja antiestática
Tarjeta de memoria
Cartucho de impresora negro
Cartucho de impresora color

21 Cable de energía

100 Monitor de asma portátil

100 Diario electrónico

12 Insumos de Starter Kit MasterScope

Contiene:

Filtro para bacterias/virus
Clip para nariz
Pads de clips para nariz
Resma de papel A4
Sensor de movimiento
Cartucho de impresora negro



DISPOSICIÓN N° 5050

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Cartucho de impresora color
Boquillas

50 Tarjeta de vacaciones
100 Tarjeta de paciente
100 Instructivo de uso
12 Manual de equipo
12 Guía de equipo
12 Tarjeta de memoria

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero, Plasma, Sangre y Saliva)
Con destino a: Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E
Valencia, CA 91355 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000152-16-6.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113