



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **7685**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003575-11-0, 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: "Estudio con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad del Polvo para Inhalación de GSK573719/GW642444 y los compuestos individuales administrados una vez por día por medio de un Novedoso Inhalador de Polvo Seco, realizado en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica". Protocolo DB2113361 VERSIÓN RM2010/00318/00 17-ENE-2011 con Sub-estudio Farmacogenético.



# DISPOSICIÓN N° 7685

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1136-1168 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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.



# DISPOSICIÓN N° 7685

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: "Estudio con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad del Polvo para Inhalación de GSK573719/GW642444 y los compuestos individuales administrados una vez por día por medio de un Novedoso Inhalador de Polvo Seco, realizado en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica". Protocolo DB2113361 VERSIÓN RM2010/00318/00 17-ENE-2011 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado:



# DISPOSICIÓN N° 7685

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Información y Consentimiento Informado del Sujeto sobre un estudio que evalúa la seguridad y eficacia de tres medicamentos diferentes para el tratamiento de la EPOC- Versión Internacional 03: 18-enero-2011 – Versión Local 01: 02-febrero-2011 obrante a fojas 212-229; Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para la parte Farmacogenética del estudio en el que se evalúa la seguridad de tres medicamentos diferentes para el tratamiento de la EPOC-Versión Internacional 03: 18-enero-2011. Versión Local 01: 21-enero-2011, obrante a fojas 230-237 y la Información y Consentimiento Informado del Sujeto sobre un estudio que evalúa la seguridad y eficacia de tres medicamentos diferentes para el tratamiento de la EPOC, Versión Internacional 03: 18-enero-2011, Versión Local 01: 2-febrero-2011 Subgrupo 24 hs, obrante a fojas 238-256.

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



# DISPOSICIÓN N° 7685

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

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.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en la materia, en la realización del estudio clínico autorizado por el artículo 1º de la presente Disposición, serán de



# DISPOSICIÓN N° 7685

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

cumplimiento obligatorio por parte del patrocinador y de la Investigadora Principal Dra. Luisa Beatriz Rey en el "CERI", las medidas, procedimientos y modalidades de ejecución de dicho estudio, enumeradas a fojas 1134-1135, bajo apercibimiento en caso de incumplimiento de la aplicación de las prescripciones establecidas en el punto 5.1 de la sección A, Anexo I de la Disposición ANMAT 6677/10.

ARTICULO 8º.- 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° 1-0047-0000-003575-11-0.

DISPOSICION N° **7685**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

rc



7685

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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: : "Estudio con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad del Polvo para Inhalación de GSK573719/GW642444 y los compuestos individuales administrados una vez por día por medio de un Novedoso Inhalador de Polvo Seco, realizado en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica". Protocolo DB2113361 VERSIÓN RM2010/00318/00 17-ENE-2011 con Sub-estudio 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. Alicia Noemí Rodríguez
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3364 - B7600FZN -Mar del Plata
Teléfono/Fax	0223 - 496-3224- Fax: 0223 495 5454
Correo electrónico	<a href="mailto:arodriguez@iic-mardelplata.com.ar">arodriguez@iic-mardelplata.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del CEI	
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A.

5



7685

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Rita Gisela Delgado Vizcarra
Nombre del centro	Centro Médico ALAS
Dirección del centro	San Luis 2740 C1186ACB CABA
Teléfono/Fax	4963-3434- 4961-9105 – Fax: 4961-3803
Correo electrónico	<a href="mailto:giseldv@yahoo.com.ar">giseldv@yahoo.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Docencia y Bioética - CODEIB
Dirección del CEI	San Luis 2740 – 1186 – CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información y Consentimiento Informado del Sujeto sobre un estudio que evalúa la seguridad y eficacia de tres medicamentos diferentes para el tratamientos de la EPOC – Versión Internacional 03: 18-enero-2011 – Versión Local 01: 02-febrero-2011- Versión Centro Medico ALAS 01: 19-Abril-2011. Formulario de Consentimientos Informado y Hoja de Información para la parte farmacogenética del estudio en el que se evalúa la seguridad de tres medicamentos diferentes para el tratamiento de la EPOC – Versión internacional 03: 18-enero-2011 – Versión Local 02: 4-marzo-2011-Centro Médico Alas.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Cristian Miguel Carminio
Nombre del centro	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario "Clínica del Tórax"
Dirección del centro	España 931 – S2000DBS- Rosario
Teléfono/Fax	0341-4407011 – Fax: 0341-4451602
Correo electrónico	<a href="mailto:ecarminio@hotmail.com">ecarminio@hotmail.com</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica (CEIC) "DR. Carlos A. Barclay®"
Dirección del CEI	Larrea 1381 – 3º A – C1117ABK - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A.

57  
Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.





7685

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Ernesto Muñoz
Nombre del centro	Servicio de Investigación de Patologías Alérgicas del Instituto ABC
Dirección del centro	Salta 2668- S2000JKR - Rosario Santa Fe
Teléfono/Fax	0341 439-7379 -
Correo electrónico	<a href="mailto:ermunoz@fmedic.unr.edu.ar">ermunoz@fmedic.unr.edu.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica (CEIC) "DR. Carlos A. Barclay®"
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3° A - C1117ABK - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra Norma Ester Aramayo
Nombre del centro	INAER Consultorio Medico - Instituto de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146 1° B C1425BEN
Teléfono/Fax	Tel: 54 11 4829-1822 Fax: 54 11 4826-6405
Correo electrónico	<a href="mailto:nearamayo@intramed.net">nearamayo@intramed.net</a> <a href="mailto:norma.aramayo@institutoinaer.com.ar">norma.aramayo@institutoinaer.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° B Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Marcelo José Fernández
Nombre del centro	Consultorio Medico Investigaciones Clínicas Buenos Aires
Dirección del centro	Pasteur 720 piso 1º Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	Tel/Fax: +54 11 4952 3868

07

**7 6 8 5**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Correo electrónico	<a href="mailto:centroresp.fernandez@yahoo.com.ar">centroresp.fernandez@yahoo.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica (CEIC) "DR. Carlos A. Barclay®"
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3° A - C1117ABK - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Luis Wehbe
Nombre del centro	Ave Pulmo
Dirección del centro	Av. Carlos M. Alvear 3345 Mar del Plata (7600), Provincia de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	Tel: +54 223 451 6520 Fax: +54 223 451 4569
Correo electrónico	<a href="mailto:lwehbe@gmail.com">lwehbe@gmail.com</a>
Nombre del CEI	Comité de ética en investigación del instituto de Investigaciones Clínicas. CEIIC
Dirección del CEI	Av. colón 3364, Mar del Plata (B7600FZN), Provincia de Buenos Aires.
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Luisa Beatriz Rey
Nombre del centro	CERI
Dirección del centro	Av. Pedro Goyena 551 (C1424CSF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4924-8595
Correo electrónico	<a href="mailto:Lbrey2007@yahoo.com.ar">Lbrey2007@yahoo.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Revisión y de Ética (CIRE) Fundación AERI
Dirección del CEI	Av. Pedro Goyena 551 (C1424CSF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

57  
5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



7685

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
GSK573719	6000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	GSK573719 125 mcg
GSK573719+ GW642444	6000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	GSK573719+GW 642444 125/25 mcg
GW642444	6000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	GW642444 25 mcg
Placebo	6000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Placebo
Placebo	1000 inhaladores	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder inhaler Dispositivo para Demostración)	Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

30 Equipos MasterScope CT cada uno consistiendo en:  
1 artículo (s) Toshiba Notebook Tecra A10 incluye software específico para el estudio, China  
1 artículo (s) Impresora HP Deskjet 470.  
1 artículo (s) Bolso de equipo MSC CT, Alemania  
1 artículo (s) Sensor de huellas digitales 4000B, USA  
1 artículo (s) Aparato Masterscope ECG, Alemania  
1 artículo (s) MSC Handle para adaptador medico, Alemania  
1 artículo (s) Adaptador medico USB, Alemania  
1 artículo (s) Cable USB para conexión A-B (1m)  
1 artículo (s) USB Hub 4, USB 2.0, China  
1 artículo (s) MS Basic Mouse Optico PS2 / USB, China  
1 artículo (s) Cable USB A mini B 1,8m, Alemania  
1 artículo (s) Bomba de Calibración de 3 Litros, aluminio, Alemania  
10 artículo (s) Caja antiestática, Alemania  
10 artículo (s) Memoria SD (Secure Data) 2 GB, Japón  
2 artículo (s) Adaptador, Alemania  
3 artículo (s) Codo 45°, Alemania  
3 artículo (s) Pneumotach, plástico, Alemania  
4 artículo (s) Filtro Microgard, USA



7 6 8 5

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una: 7 paquete (s) Filtro respiratorio para vías orales con boquilla, filtro simple, 25 por paquete, Alemania 100 artículo (s) Almohadillas para clip nasal, Alemania 2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete 7 artículo (s) Clip nasal, Taiwan 3 artículo (s) Kit para ECG/ Holter para Holter KIT Cor12+, Alemania (5 x 25) Blue Sensor ECG-electrodes, Art.Nr. Q-00-S/25 Wilkinson: (10 x) Wilkinson Sword Hospital- one way razor, Art.Nr. 7000182H H&W CV: (10 x) Pad ALCO PREP, Art.Nr. 09290 2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro. 2 artículo (s) Cartucho de tinta, color. 20 artículo (s) Manual del usuario, Alemania 20 artículo (s) Manual del usuario corto, Alemania - 200 palms TX handheld computers, model Tungsten X con accesorios completos para su funcionamiento: Hong Kong, China - 200 Cradlepoint modelo analógico), modelo PHT6PMCM, 200 Simplexend Modem Wireless (placa de transmisión), modelo GSM3408, incluye cables
<u>5000 kits para laboratorio hematológico</u>
<u>5000 kits para laboratorio de química clínica</u>
<u>5000 kits para análisis de orina</u>
<u>600kits para muestra de farmacogenética</u>
<u>600 kits para prueba de embarazo en suero</u>
<u>2000kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)</u>
<u>200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C</u>
<u>2000 Hisopos</u>
<u>2000 Agujas</u>
<u>2000 pipetas</u>
<u>2000 kits para farmacocinética (PK)</u>
<u>2000 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos</u>
<u>2000 kits para determinación de Biomarcadores urinarios</u>
<u>5000 Vasos plásticos para prueba en Orina</u>
<u>Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials</u> <u>27027 Tourney Road, Ste 2E</u> <u>Valencia, CA, USA 91355</u>

01



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1000 SGRQ St. George's Respiratory Questionnaire.  
1000 mMRC Modified Medical Reserch Council Dyspnea Scale  
600 diarios para el period RUN IN  
1000 diarios para el periodo de Tratamiento.

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
6000 sangre entera
3000 suero
3000 plasma
3000 orina
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480

Expediente N° 1-0047-0000-003575-11-0.

DISPOSICION N° **7685**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.