



"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 Nº

7767

BUENOS AIRES, 17 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011830-11-1, 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: "Un estudio de distribución aleatoria, doble ciego, multicéntrico cuyo fin es evaluar la eficacia y la seguridad del furoato de fluticasona inhalado para tratar el asma persistente en adultos y adolescentes que están recibiendo actualmente corticosteroides inhalados de concentración media a alta". Protocolo FFA114496, Versión 2011N114725_01 de fecha: 2-Jun-2011, con Sub-estudio farmacogenético.

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.

DISPOSICIÓN N° 767

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, la documentación y los 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 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 a fojas 511-536 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.



"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 Nº

7767

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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: "Un estudio de distribución aleatoria, doble ciego, multicéntrico cuyo fin es evaluar la eficacia y la seguridad del furoato de fluticasona inhalado para tratar el asma persistente en adultos y adolescentes que están recibiendo actualmente corticosteroides inhalados de concentración media a alta". Protocolo FFA114496, Versión 2011N114725_01 de fecha: 2-Jun-2011 , con Sub-estudio 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: Información del sujeto y Consentimiento Informado, Versión Internacional 01: 10-mayo-2011, Versión Local 01: 21-junio-2011, obrante a fojas 81-99;



"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 Nº **7767**

Información para el padre/madre/tutor de adolescentes y niños y Consentimiento Informado, Versión Internacional 01: 17-mayo-2011, Versión Local 01: 21-junio-2011, obrante a fojas 100-118; Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para investigación farmacogenética para los padres/tutor. Versión Internacional 01: 21-junio-2011, Versión Local 01: 21-junio-2011, obrante a fojas 126-132; Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para investigación farmacogenética, Versión Internacional 01: 10-mayo-2011, Versión Local 02: 01-Sep-2011, obrante a fojas 425-431; Formulario de Asentimiento para el estudio de Investigación para niños de entre 12-13 años, Versión Internacional 01: 17-mayo-2011, Versión Local 03: 19-Sep-2011, obrante a fojas 478-485 y el Formulario de Asentimiento para el estudio de Investigación para niños de entre 14-17 años. Versión Internacional 01: 17-mayo-2011, Versión Local 03: 19-Sep-2011, obrante a fojas 494-501.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, la 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



"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° 7767

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.



"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.

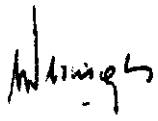
DISPOSICIÓN Nº 7767





ARTICULO 7º.- 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 Nº 1-0047-0000-011830-11-1.

DISPOSICION Nº **7767**

rc


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



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

7 7 6 7

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de distribución aleatoria, doble ciego, multicéntrico cuyo fin es evaluar la eficacia y la seguridad del furoato de fluticasona inhalado para tratar el asma persistente en adultos y adolescentes que están recibiendo actualmente corticosteroides inhalados de concentración media a alta". Protocolo FFA114496, Versión 2011N114725_01 de fecha: 2-Jun-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	Dr. Jorge Fernando Máspero
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Paraguay 2035 3º cuerpo 2º subsuelo - C1121ABE - CABA
Teléfono/Fax	Te: 4821-3355 Fax: 4829-2266
Correo electrónico	jorge.maspero@fundacioncidea.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica de la Federación de Círculos Católicos de Obreros y



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

7767

	Fundación CIDEA (CEIFyC)
Dirección del CEI	Sánchez de Bustamante 1674 - C1425DUH - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
GW685698	500	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	GW685698 100 mcg
GW685698	500	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	GW685698 200 mcg
Ventolin (Salbutamol/Albuterol)	500	MDI (inhalador con medidor de dosis)	Salbutamol/Albuterol 90 mcg
Placebo	500	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler, Dispositivo para demostración)	Placebo

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1000 Diarios para el paciente

7.- 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
2000kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C



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

7767

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
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355.
<u>10 Equipos MasterScope CT cada uno consistiendo en:</u>
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
<u>30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una:</u>

[Handwritten signature]



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

7767

7 paquete (s) Filtro respiratorio para vías orales con boquilla, filtro simple, 25 por paquete, Alemania
Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.
100 artículo (s) Almohadillas para clip nasal, Alemania
Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.
2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete
Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.
7 artículo (s) Clip nasal
Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.
2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro.
Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.
2 artículo (s) Cartucho de tinta, color.
Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.
20 artículo (s) Manual del usuario, Alemania
Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.
20 artículo (s) Manual del usuario corto, Alemania
Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.
100 artículo (s) MicroGard II HTS,
Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.
200 artículo (s) de limpieza de pico flujo.
Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.
50 paquete (s) de consumables de comienzo.
Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.
<u>Diarios Electrónicos</u>
100 palms (Asthma Monitor AM3 Patient) con accesorios completos para su funcionamiento
Origen: Alemania
100 palms (Asthma Monitor AM3 Demo) con accesorios completos para su funcionamiento
Origen: Alemania.-

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
6000 sangre entera
3000 suero

8

CA



"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.

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

Expediente N° 1-0047-0000-011830-11-1.

DISPOSICION N°

7767

rc


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

