



“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”.

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000131-13-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de GlaxoSmithKline Research & Development Limited, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ASR115646: Un estudio aleatorizado, multi-céntrico, doble ciego, doble enmascaramiento, Diseño doblemente cruzado y de no inferioridad de 12 Semanas para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación de polvo seco de propionato de fluticasona y salmeterol 250/50 mcg dos veces al día administrado a través de un inhalador con cápsulas y un inhalador multi-dosis para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Protocolo versión de fecha 26 de Marzo 2013 que incluye Notas de compromiso del Investigador.

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.



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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obran en el adjunto del 20/09/2013), 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 del Decreto N° 1271/13

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de GlaxoSmithKline Research & Development Limited, a realizar el estudio clínico denominado: ASR115646: Un estudio aleatorizado, multi-céntrico, doble ciego,



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

doble enmascaramiento, Diseño doblemente cruzado y de no inferioridad de 12 Semanas para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación de polvo seco de propionato de fluticasona y salmeterol 250/50 mcg dos veces al día administrado a través de un inhalador con cápsulas y un inhalador multi-dosis para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Protocolo versión de fecha 26 de Marzo 2013 que incluye Notas de compromiso del Investigador, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.4 Argentina al 21 de agosto de 2013, (obrante en el documento adjunto del 24/10/2013 05:30:41 P.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 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.



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

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 caer 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma PPD Argentina S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000131-13-8.

DISPOSICION Nº



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de GlaxoSmithKline Research & Development Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ASR115646: Un estudio aleatorizado, multi-céntrico, doble ciego, doble enmascaramiento, Diseño doblemente cruzado y de no inferioridad de 12 Semanas para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación de polvo seco de propionato de fluticasona y salmeterol 250/50 mcg dos veces al día administrado a través de un inhalador con cápsulas y un inhalador multi-dosis para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Protocolo versión de fecha 26 de Marzo 2013 que incluye Notas de compromiso del Investigador.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Luisa Beatriz Rey
Nombre del centro	Centro de Enfermedades Respiratorias Infantiles
Dirección del centro	Pedro Goyena 551 – (C1424BSF) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4925 6666 / 4924 1357
Correo electrónico	investigación@cerionline.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3er piso A (C1117ABK) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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	Fernando José Bartolome Verra
Nombre del centro	WM Consultorios Médico S.A.
Dirección del centro	Manuel Artigas 5952, Piso 2. CP: 1440
Teléfono/Fax	(011) 4682 0156 / 3750 1956
Correo electrónico	bartolome@verra.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3er piso A (C1117ABK) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Propionato de Fluticasona/ Salmeterol o Placebo	Inhalador Multi dosis Rotahaler	Dosis, 250/50mcg	3000 kits
Propionato de Fluticasona/ Salmeterol o Placebo	Inhalador de 60 Cápsulas Diskus	Dosis de 250/50mcg,	800 kits
Salbutamol	Inhalador de 60 Capsulas Diskus	Dosis 200mcg	316

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kits Rotacap Demo	66
Kits Diskus Demo.	66
Detalle	Cantidad
Kit de laboratorio para ensayo clínico 505106V	449
Kit de laboratorio para ensayo clínico 505107V	449
Kit de laboratorio para ensayo clínico 505108V	449
Kit de laboratorio para ensayo clínico 505109V	449
Kit de laboratorio para ensayo clínico 505110V	449
Kit de laboratorio para ensayo clínico 505111V	449



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

Detalle	Cantidad
Cuestionarios CAT	744
Cuestionarios SGRQ	744
Diarios del Paciente	1488
Manga c/absorbente para 6 tubos	1047
Copas para recolectar orina Tapa de recipiente para colectar orina	1047
Bolsas aislantes con gel para protección	1047
Bolsa para transporte 95kPa	1047
Agujas BD Eclipse 21G	748
Cintas Pruebas de embarazo	1047
Manual del investigador + SSS	1047
Información de contactos y envío	15
Pictogramas laminados	15
Requisiones	150
Información específica del sitio	15
Equipos Master Scope CT	14
Kit bolsa equipo MSC CT	13
Accesorios para medición	14
Entrenamientos consumibles	14
Kit backup Media 4GB	13
Kit consumibles de inicio	13
Cables Power Cord3prong CS	28
Manual de Usuario para MasterScope CT	16
Guía Corta para Master Scope CT	16

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras Sanguíneas	Quest Diagnostic Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000131-13-5.

DISPOSICION N°