



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

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

DISPOSICIÓN N° 7205

BUENOS AIRES, **27 DE NOVIEMBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000142-13-6, 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: ING117172: Un estudio abierto de Fase IIIb, con distribución aleatoria, sobre la seguridad y la eficacia de dolutegravir/abacavir/lamivudina administrados una vez al día en comparación con atazanavir y ritonavir más tenofovir/emtricitabina administrados una vez al día en mujeres infectadas con VIH-1 sin tratamiento previo con terapia antirretroviral. Protocolo 2013N161649_00, de fecha 31-MAY-2013 en español con Carta de Acuerdo con el Investigador del 21 de octubre de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

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, 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,



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

DISPOSICIÓN N° 7205

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obranste en el adjunto del 14 de noviembre de 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° 1271/2013.

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: ING117172: Un estudio abierto de Fase IIIb, con distribución aleatoria, sobre la seguridad y la eficacia de dolutegravir/abacavir/lamivudina administrados una vez al día en comparación con atazanavir y ritonavir más tenofovir/emtricitabina administrados una vez al



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

DISPOSICIÓN N° 7205

día en mujeres infectadas con VIH-1 sin tratamiento previo con terapia antirretroviral. Protocolo 2013N161649_00, de fecha 31-MAY-2013 en español con Carta de Acuerdo con el Investigador del 21 de octubre de 2013 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 2.2 de 21 de octubre de 2013 (obrante en el documento adjunto del 24/10/2013 05:17:48 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para Investigación Farmacogenética versión 2.1 de 17 de julio de 2013 (obrante en el documento adjunto del 01/08/2013 05:21:39 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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

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.

DISPOSICIÓN N° 7205

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 caber 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 forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de GlaxoSmithKline Argentina S.A. (Carta de Acuerdo con el Investigador de fecha 21 de octubre de 2013) a que las pacientes en edad fértil utilizarán dos métodos anticonceptivos de probada eficacia durante el estudio y durante al menos 2 semanas después de la discontinuación del producto de investigación.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000142-13-6.

DISPOSICION N°



CHIÁLE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 7205

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ING117172: Un estudio abierto de Fase IIIb, con distribución aleatoria, sobre la seguridad y la eficacia de dolutegravir/abacavir/lamivudina administrados una vez al día en comparación con atazanavir y ritonavir más tenofovir/emtricitabina administrados una vez al día en mujeres infectadas con VIH-1 sin tratamiento previo con terapia antirretroviral. Protocolo 2013N161649_00, de fecha 31-MAY-2013 en español con Carta de Acuerdo con el Investigador del 21 de octubre de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Norma Beatriz Porteiro
Nombre del centro	Fundación IDEAA
Dirección del centro	Neuquén 677 - Capital Federal
Teléfono/Fax	4904-0623/4901-7133
Correo electrónico	ideaa@fundacionideaa.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 - Piso 3° Dpto. "A"

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
DTG/Dolutegravir/GSK1349572 + ABC/Abacavir/GR109714 + 3TC/Lamivudina/GI265235 ó (GSK2619619)	1500	30 comprimidos por botella	1 comprimido de: DTG 50 mg + ABC 600 mg + 3TC 300 mg



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

DISPOSICIÓN N° 7205

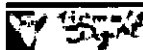
ATV/Atazanavir/Reyataz®	1500	30 cápsulas por botella	1 cápsula de ATV 300 mg
RTV/Ritonavir/Norvir®	1500	30 comprimidos por botella	1 comprimido de RTV 100 mg
TDF/Tenofovir Disoproxil Fumarato + FTC/Emtricitabina	1500	30 comprimidos por botella	1 comprimido de TDF 300 mg + FTC 200 mg

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- 1000 DIARIOS CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO PARA EL VIH (HIVTSQs)- IDSL Versión 01.01 - 21 JUN 13 - Final 11 Jul2013
- 1000 DIARIOS Guía de instrucciones de llamada del sujeto - V5 19NOV2012 eC-SSRS Instrucciones de llamada del sujeto
- 1000 Diarios Columbia Suicide Severity Rating Scale (eC-SSRS) Call Script -
- 1000 Tarjeta de advertencia
- 1000 Tarjeta del paciente
- 1000 Diarios Appointment Reminder Messages [Argentina-Spanish]
- 1000 Diarios Adult Booklet ING117172 (Study Visit Calendar) [Argentina-Spanish]
- 1000 Diarios Adult Chart flag ING117172 (Pre-Screening Checklist) [Argentina-Spanish]
- 1000 Diarios Adult Clipboard ING117172 (Optional Contact Form) [Argentina-Spanish]
- 1000 Diarios Adult Emergency Card ING117172 (Contraindication Card) [Argentina-Spanish]
- 1000 Diarios Adult Flyer ING117172 [Argentina-Spanish]
- 1000 Diarios Adult Letter ING117172 (DCL) [Argentina-Spanish]
- 1000 Diarios Adult Letter ING117172 (Welcome Letter for Welcome Kit) [Argentina-Spanish]
- 1000 Diarios Adult Print ad---text ING117172 (Template - Black and White) [Argentina-Spanish]
- 1000 Diarios Adult Study checklist ING117172 (Pre-Screening Questionnaire) [Argentina-Spanish]
- 1000 Diarios Adult Study reference card ING117172 [Argentina-Spanish]
- 1000 Diarios Adult Study Visit Card ING117172 (Early Warning Card) [Argentina-Spanish]
- 100 calendarios

7.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTACION DE MATERIALES
5000 kits para laboratorio hematológico
5000 kits para laboratorio de química clínica
5000 kits para evaluación de evento hepático





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

DISPOSICIÓN N° 7205

5000 Kits para muestras de orina
600kits para muestra de farmacogenética
600 kits para prueba de embarazo en suero
600 Pruebas de embarazo Mistream
2000 kits para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
500 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis B, C y E.
2000 kits para determinación de VIH en plasma para genotipificación
2000 kits para determinación de ARN cuantitativo de VIH-1 en plasma
2000 Hisopos
2000 Agujas
2000 pipetas
2000 kits para farmacocinética (PK)
2000 kits para determinación de Biomarcadores óseos
2000 kits para determinación/detección del alelo HLA-B*5701
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 cámodas para recolectar especímenes:
1000 tubos para descartar solución salina
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
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 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 colectar orina
500 unidades de Copas para recolectar orina
500 unidades de tubos plásticos tapa dorada, 5ml



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

DISPOSICIÓN N° 7205

500 unidades de tubo plásticos SST (3.5 ml)
5000 kits para determinación de Fosfatasa Alcalina/C- Telopectido/25- Hidroxy Vitamina D
5000 kits para determinación de antígeno Hbs y anticuerpo anti Hepatitis C
5000 kits para determinación de genética alelo HLA-B* 5701
5000 kits para determinación de reacción hipersensibilidad al abacavir
5000 kits para evaluación evento hepático
100 bolsos azules
100 carpetas negras para paciente
100 botellas plásticas de agua para paciente
100 agendas para el paciente
100 cartucheras
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tournay Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Material	Destino
3000 tubos/portaobjetos con muestras de sangre entera	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tournay Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480
3000 tubos de muestras de suero	
3000 tubos de muestras de plasma	
3000 tubos/envases de muestras de orina	

Expediente N° 1-0047-0002-000142-13-6.

DISPOSICION N°