



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001117-22-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001117-22-8, 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 Syneos Health Argentina S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, de no inferioridad para investigar la eficacia y seguridad de depemokimab en comparación con mepolizumab en adultos con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA) recidivante o refractaria que reciben el tratamiento habitual, Protocolo 217102 V 1.0 del 03/12/2021.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Research & Development Limited representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, de no inferioridad para investigar la eficacia y seguridad de depemokimab en comparación con mepolizumab en adultos con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA) recidivante o refractaria que reciben el tratamiento habitual, Protocolo V 1.0 del 03/12/2021.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	del Héctor Hugo Altieri
Nombre del centro	Centro Integral de Medicina Respiratoria CIMER
Dirección del centro	San Lorenzo 1241 (4000) San Miguel de Tucumán. Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4556485
Correo electrónico	hhaltieri@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

N° de versión y fecha del consentimiento	217102_FCI Principal_Argentina_FEFYM (Dr. Altieri) v1.1.1_16May2022_ESP basado en Fecha: 20/Dic/2021, basado en Modelo FCI Versión Número 14, Fecha: Feb/2021: V 1.1.1 (16/05/2022)
	217102_ Investigación Genética SIS-FCI_Argentina_FEFYM (Dr. Altieri)_v1.1.1_16Mayo2022_ESP, basado en Modelo FCI Versión Número 5, Fecha: Feb/2021: V 1.1.1 (16/05/2022)
	217102_ Prueba opcional de biomarcadores SIS-FCI_Argentina_FEFYM (Dr. Altieri)_v1.1.1_16Mayo2022_ESP, basado en Modelo FCI Versión Número 4, Fecha: Feb/2021: V 1.1.1 (16/05/2022)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Depemokimab (GSK3511294) / Placebo	Solución /inyectable jeringa precargada	en miligramos	200	4	46	Jeringa de seguridad precargada de 1ml de solución inyetable de 100 mg de Depemokimab / Placebo
Mepolizumab (SB240563) / Placebo	Solución /inyectable jeringa precargada	en miligramos	300	39	438	Jeringa de seguridad precargada de 1ml de solución inyetable de 100 mg de Mepolizumab / Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Electrocardiógrafo con accesorios	3
Electrodos	5000
Papel para Electrocardiógrafo	100
Accesorio de Transmisión	3
Cable para el Paciente Leadwire con Clips Wide Mouth	11
Lector de Tarjeta de Memoria Universal con Conector de Cable USB	11
Tarjeta de Memoria	11
Teléfono celular inteligente/Smartphone con accesorios, con Tarjeta SIM, para pacientes	11
Tarjeta SIM	11
Material Impreso	250
Bolígrafo	15
Bolso de mano	15
Diario	15
Taza de viaje	15
Kits de Laboratorio	100
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	100

Tubo PAXGENE sangre RNA	100
Seditainer Stand, Base graduada para tubos sistema ESR	50
Bolsa para transporte 95kPa	50
Copas con tapa para recolectar orina	50
Test de embarazo en orina (cinta)	100
Aguja Mariposa 21G	50
Tiras reactivas para orina	50
Tubo Vacutainer, Est Discard, 3ML	100
Cánula, Insyte, 18G	100
Accesorio, Stopcock Connecta	100
Adaptador, Luer Vacutainer	100
Caja para Envíos Congelados	50
Caja para Envío Muestras	50
Cajas de Protección para Clima Extremo	100
Packs de Gel	200
Formalina PARAPAK ZINC/PVA/10% Vial	50
Dispositivo de muestra de inodoro	50

Manual del Investigador + SSS	50
Manual del Investigador a color	10
Manual Suplemental	10
Información de contactos y envío	10
Pictogramas Laminados	10
Requisición 9ZH14	100
Requisición 9ZH2	100
Requisición 9ZHU	100

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	Q Squared Solutions. Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.	Centros participantes de Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q Squared Solutions. Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.	Centros participantes de Argentina	Estados Unidos
Sangre Total	Q Squared Solutions. Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.	Centros participantes de Argentina	Estados Unidos
Orina	Q Squared Solutions. Specimen Processing 27027 Tourney	Centros participantes	Estados

	Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.	de Argentina	Unidos
Heces	Q Squared Solutions. Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.	Centros participantes de Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Syneos Health 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 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.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001117-22-8.