



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **6565**

BUENOS AIRES, **28 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010554-10-9 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 Multicéntrico Aleatorizado, Doble-ciego, Doble simulación, de Grupos Paralelos, para establecer la seguridad y eficacia del Furoato de Fluticasona (FF)/GW642444 Polvo Inhalatorio y del Propionato de Fluticasona (PF)/Salmeterol Polvo Inhalatorio en el Tratamiento del Asma persistente en Adultos y Adolescentes”. Protocolo HZA113091. Versión de fecha 06/Abril/10.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial Nº 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

5



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **6565**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente ha sido aprobado por Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica "Dr. Carlos A. Barclay".

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 715 a 725 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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: "Un Estudio Multicéntrico Aleatorizado, Doble-ciego, Doble simulación, de Grupos Paralelos, para

5
FP AS



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

6565

establecer la seguridad y eficacia del Furoato de Fluticasona (FF)/GW642444 Polvo Inhalatorio y del Propionato de Fluticasona (PF)/Salmeterol Polvo Inhalatorio en el Tratamiento del Asma persistente en Adultos y Adolescentes”. Protocolo HZA113091. Versión de fecha 06/Abril/10 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 Información del Sujeto y Consentimiento Informado General Versión Local 01: 22-Abr-10, obrante a fojas obrantes a fojas 524 a 547; Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para Investigación Farmacogenética, Versión Local 01: 22-Abr-10, obrantes a fojas 548 a 555 ; Asentimiento General del Menor, Versión Local 01: 22-Abr-10, obrantes a fojas 556 a 563; Asentimiento del Menor para la Investigación Farmacogenética, Versión Local 01: 22-Abr-10, obrante a fojas 564 a 570.

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° 5330/97.

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.

5



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

6565

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 5330/97.

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 1-0047-0000-010554-10-9.

DISPOSICION Nº

6565


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.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

6565

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Un Estudio Multicéntrico Aleatorizado, Doble-ciego, Doble simulación, de Grupos Paralelos, para establecer la seguridad y eficacia del Furoato de Fluticasona (FF)/GW642444 Polvo Inhalatorio y del Propionato de Fluticasona (PF)/Salmeterol Polvo Inhalatorio en el Tratamiento del Asma persistente en Adultos y Adolescentes”. Protocolo HZA113091. Versión del 06/Abril/10.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: CERI, Av. Pedro Goyena 551 (CABA), IP: Dra. Luisa Beatriz Rey; INAER, Arenales 3146 1ro B (CABA) IP: Dra. Anahí Yañez; Centro Privado de Medicina Respiratoria, Alsina 549, (Paraná, Entre Rios); IP: Dr. Luis Darío Larrateguy; Centro Médico Dra. De Salvo, Av. Cabildo 1548 1ºA (CABA), IP: Dra. María Cristina De Salvo.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Propionato de Fluticasona/Salmeterol	5400 Inhaladores	Polvo para inhalar (DISKUS/ACCUHALER)	Propionato de Fluticasona/Salmeterol 250/50mcg
Placebo de Propionato de Fluticasona/Salmeterol	5400 Inhaladores	Polvo para inhalar (DISKUS/ACCUHALER)	Placebo de Propionato de Fluticasona/Salmeterol 250/50mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698)/GW642444	5400 Inhaladores	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Furoato de Fluticasona (GW685698)/GW64244 4 100/25mcg

5.
P.A.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

6565

Placebo de Furoato de Fluticasona (GW685698)/GW642444	5400 Inhaladores	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Placebo de Furoato de FLuticasona (GW685698)/GW642444 100/25mcg
Placebo	700 inhaladores	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder inhaler Dispositivo para Demostración)	Placebo
Placebo	700 inhaladores	Polvo para Inhalar (DISKUS Dispositivo para Demostración)	Placebo
Propionato de Fluticasona (RUN IN)	700 inhaladores	Polvo para Inhalar (DISKUS)	Propionato de Fluticasona 250mcg (Run-in)

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Diarios y/o cuestionarios para pacientes: 1000

Instrucciones para uso de Dispositivo de la Medicación.

7.- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO:

IMPORTAR

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)

Handwritten signature



- 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
- 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

5

Handwritten signature or initials



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

20 artículo (s) Manual del usuario corto, Alemania

9000 Kits de Laboratorio

1800 Pruebas de embarazo en Orina

1000 test de embarazo en orina tiras reactivas

1800 Vasos plásticos para prueba en Orina

1800 Hisopos

1800 agujas

1800 pipetas

Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials, 27027 Tourney Road, Ste 2E,
Valencia, CA, USA, 91355

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR

6000 Sangre Entera

3000 Suero

3000 Plasma

2000 Orina

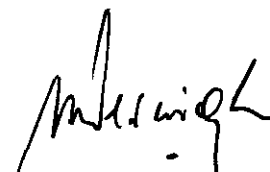
Destino:

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

Expediente N° 1-0047-0000-010554-10-9

DISPOSICION N°

6565


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

