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

DISPOSICIÓN Nº 7220

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004762-11-2, 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: "Estudio de 12 semanas de duración para evaluar el efecto del Polvo para Inhalación de Furoato de Fluticasona (FF, GW685698)/vilanterol (VI, GW642444) 100/25 mcg sobre la rigidez arterial administrado una vez por día a través del Novedoso Inhalador de Polvo Seco (NDPI) en comparación con bromuro de tiotropio 18 mcg administrado una vez por día a través de HandiHaler, realizado en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)". Protocolo HZC115247. Versión *2010N110257_00* con Sub-estudio Farmacogenético y el correspondiente Apéndice obrante a fojas 901.

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

DISPOSICIÓN Nº 7220

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 el modelo 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 854-885 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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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

DISPOSICIÓN Nº 7220

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: "Estudio de 12 semanas de duración para evaluar el efecto del Polvo para Inhalación de Furoato de Fluticasona (FF, GW685698)/vilanterol (VI, GW642444) 100/25 mcg sobre la rigidez arterial administrado una vez por día a través del Novedoso Inhalador de Polvo Seco (NDPI) en comparación con bromuro de tiotropio 18 mcg administrado una vez por día a través de HandiHaler, realizado en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)". Protocolo HZC115247. Versión *2010N110257_00* con Sub-estudio Farmacogenético y el correspondiente Apéndice obrante a fojas 901, que se llevará a cabo en los

centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Sujeto y Consentimiento informado versión internacional 05 27-May-2011; versión local 04 16-Jun-2011, obrante a fojas 790-814 y Formulario de Consentimiento informado y hoja de información para la Investigación Farmacogenética versión internacional 02 07-Feb-2011; versión local 02 16-Jun-2011, obrante a fojas 840-846.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 Nº 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 Nº 7220

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

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 1-0047-0000-004762-11-2.

DISPOSICION Nº 7220

rc

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

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

7220

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de 12 semanas de duración para evaluar el efecto del Polvo para Inhalación de Furoato de Fluticasona (FF, GW685698)/vilanterol (VI, GW642444) 100/25 mcg sobre la rigidez arterial administrado una vez por día a través del Novedoso Inhalador de Polvo Seco (NDPI) en comparación con bromuro de tiotropio 18 mcg administrado una vez por día a través de HandiHaler, realizado en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)". Protocolo HZC115247. Versión *2010N110257_00* con Sub-estudio Farmacogenético y el correspondiente Apéndice obrante a fojas 901.

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	Dr. Pedro Carlos Elías
Nombre del centro	INSARES – instituto de Salud Respiratoria
Dirección del centro	Rondeau 335, Mendoza – 5500- Provincia de Mendoza.
Teléfono/Fax	0261 - 4290628
Correo electrónico	iinsares@ciudad.com.ar

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

7220

Nombre del CEI	CECIC "Dr. Carlos Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información del Sujeto y Consentimiento informado versión internacional 05 27-May-2011; versión local 04 16-Jun-2011 Formulario de Consentimiento informado y hoja de información para la Investigación Farmacogenética versión internacional 02 07-Feb-2011; versión local 02 16-Jun-2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmaceutica	Ppio. Activo y concentracion
GW685698 +GW642444	300	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	GW685698+GW642444 100/25 mcg
Placebo	300	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Placebo
Tiotropio	300	HandiHaler	18mcg (Bromuro de Tiotropio)
Placebo	300	HandiHaler	Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

5000 kits para laboratorio hematologico
5000 kits para laboratorio de quimica clinica
5000 kits para analisis de orina
600 kits para muestra de farmacogenetica
600 kits para prueba de embarazo en suero
2000 kits para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
200 kits para determinación de Antigeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C
2000 hisopos
2000 agujas
2000 pipetas

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

7220

2000 kits para farmacogenetica (PK)
2000 kits para determinación de Biomarcadores sanguineos
2000 kits para determinación de Biomarcadores urinarios
5000 Vasos plasticos para prueba de Orina
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355

Importacion de los siguientes Dispositivos Medicos para el uso exclusivo del ensayo clinico
5 Equipos SphygmoCor conteniendo cada uno:
SphygmoCor CPV System V9.0
Pais de Origen: Australia o China.
Computadora portátil Toshiba Pro Satellite
Pais de Origen: Australia o China.
30 Cables con entrada USB
30 Cables de derivaciones
300 Electrodos
10 Manuales de procedimientos
15 Fuentes de alimentación
15 Adaptador de fuente de alimentación
30 Discos compactos
30 Discos compactos regrabables
50 Dispositivos de almacenamiento electronico de datos

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

300 SGRQ-C St George`s Respiratory Questionnaire.
300 Cuestionarios EQ-50
300 diarios para el periodo de Tratamiento

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

6000 sangre entera
3000 suero
3000 plasma
3000 orina
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials

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

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004762-11-2.

DISPOSICION Nº **7220**

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

rc