

DISPOSICIÓN N° 6092



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

BUENOS AIRES, **02 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000070-13-7, 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: MEA115661: Un estudio multicéntrico, abierto sobre la seguridad a largo plazo de mepolizumab en sujetos asmáticos que participaron en el estudio MEA115588 o en el estudio MEA115575. Protocolo MEA115661, Enmienda 01, versión 2012N138832_01 de fecha 15-Enero-2013.

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

DISPOSICIÓN N° 6092



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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos de 26 de agosto 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° 1271/13.

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: MEA115661: Un estudio multicéntrico, abierto sobre la seguridad a largo plazo de mepolizumab en sujetos asmáticos que participaron en el estudio MEA115588 o en el estudio MEA115575. Protocolo MEA115661, Enmienda 01, versión 2012N138832_01 de fecha 15-Enero-2013, que se llevará

DISPOSICIÓN N° 6092



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

a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Asentimiento para la evaluación de medicamentos para tratar niños de 12-13 años con asma, Versión: 1.1 (25/Abr/2013); Formulario de Asentimiento para la evaluación de medicamentos para tratar adolescentes con asma, Versión 1.1 (25/Abr/2013); Información del Sujeto y Consentimiento Informado para Padres / Representantes Legales, Versión 1.1 (30/Abr/2013) (obrantes en el documento adjunto del PARTE A -09/05/2013 11:21:28 A.M. - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) e Información del Sujeto y Consentimiento Informado, Versión 1.1.1 (28-May-2013) (obrante en el documento adjunto 09/08/2013 10:42:25 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.



DISPOSICIÓN N° 6092



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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000070-13-7.

DISPOSICION N°

CHIÁLE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 6092



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MEA115661: Un estudio multicéntrico, abierto sobre la seguridad a largo plazo de mepolizumab en sujetos asmáticos que participaron en el estudio MEA115588 o en el estudio MEA115575. Protocolo MEA115661, Enmienda 01, versión 2012N138832_01 de fecha 15-Enero-2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

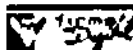
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Pablo Efraín Saez Scherbovsky
Nombre del centro	Consultorios Medicos "Dr Isaac Scherbovsky-Fundación Scherbovsky"
Dirección del centro	José Federico Moreno 2760, Mendoza (5500)
Teléfono/Fax	(0261)430-6616/Fax:(0261)430-7402
Correo electrónico	pablo@fundacionscherbovsky.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de asentimiento para la evaluación de medicamentos para tratar niños de 12- 13 años con asma, Versión: 1.1 (25/Abr/2013) Formulario de asentimiento para la evaluación de medicamentos para tratar adolescentes con asma, Versión 1.1 (25/Abr/2013) Información del Sujeto y Consentimiento Informado para Padres /Representantes, Versión 1.1 (30/Abr/2013) Información del Sujeto y Consentimiento Informado, Versión 1.1.1 (28-May-2013)

DISPOSICIÓN N° 6092



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	Maria Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1° A - CABA (C1426ABP)
Teléfono/Fax	4781 5331 / Fax: 4781 4840
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de asentimiento para la evaluación de medicamentos para tratar niños de 12- 13 años con asma, Versión: 1.1 (25/Abr/2013) Formulario de asentimiento para la evaluación de medicamentos para tratar adolescentes con asma, Versión 1.1 (25/Abr/2013) Información del Sujeto y Consentimiento Informado para Padres /Representantes, Versión 1.1 (30/Abr/2013) Información del Sujeto y Consentimiento Informado, Versión 1.1.1 (28-May-2013)
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ledit Arduzzo
Nombre del centro	Instituto Especialidades de la Salud Rosario
Dirección del centro	España 931, Rosario (2000)
Teléfono/Fax	Tel: (0341)440-7011/ Fax:(0341) 445-1602
Correo electrónico	ardussol@ciudad.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de asentimiento para la evaluación de medicamentos para tratar niños de 12- 13 años con asma, Versión: 1.1 (25/Abr/2013) Formulario de asentimiento para la evaluación de medicamentos para tratar adolescentes con asma, Versión 1.1 (25/Abr/2013) Información del Sujeto y Consentimiento Informado para Padres /Representantes, Versión 1.1



DISPOSICIÓN N° 6092



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

	(30/Abr/2013) Información del Sujeto y Consentimiento Informado, Versión 1.1.1 (28-May-2013)
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
SB240563 (Mepolizumab)	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 250 mg
SB240563 (Mepolizumab)	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 250 mg/10ML
SB240563 (Mepolizumab)	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 250 mg/5ML
SB240563 (Mepolizumab)	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 100 mg
SB240563 (Mepolizumab)	2500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 100 mg/10ML
SB240563 (Mepolizumab)	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 100 mg/5ML

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1000 Diarios para el paciente

7.- INGRESO DE MATERIALES:

5000 kits para laboratorio hematológico	
5000 kits para laboratorio de química clínica	
5000 kits para evaluación de evento hepático	
5000 Kits para muestras de orina	
600 kits para muestra de farmacogenética	
600 kits para prueba de embarazo en suero	
2000 kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)	
600 pruebas de embarazo Mistream	
200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E.	
500 kits para evaluación de cortisol urinario	
2000 Hisopos	

DISPOSICIÓN N° 6092



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

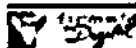
2500 kits para determinación de IL-5 sérica
200 kits para determinación de IgE sérica (total y específica)
3000 kits para determinación de eosinófilos sanguíneos
900 kits para determinación de Inmunogenecidad
2000 Agujas
2000 pipetas
2000 kits para farmacocinética (PK)
2000 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos
2000 kits para determinación de Biomarcadores urinarios
5000 Vasos plásticos para prueba en Orina
300 unidades de tapa de de recipiente para coleccionar orina
200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
200 unidades de cámodas para recolectar especímenes
1000 mangas absorbentes para 6 tubos
1000 tubos para descartar solución salina
500 adaptadores Luer
500 conectores múltiples "Conecta Plus" para 4 tubos
200 unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros
200 kits para toma de muestra en saliva
300 agujas mariposa Safety-Lok 23G
1000 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
1000 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 Kits de Colección de saliva de ADN
1000 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1000 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml
1000 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

DISPOSICIÓN N° 6092



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

500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina
500 unidades de Copas para recoleccionar orina
1000 unidades de Tubos plasticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
500 unidades de Tubos plasticos 1.8ml
1000 unidades de Agujas Eclipse 21 G
500 unidades de Tubos plasticos tapa roja 4 ml
500 unidades de Tapas para tubos plasticos 5ml
500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presion (5 ml)
500 unidades de Jeringas plasticas- no reutilizable
500 unidades de Kits de Coleccion de saliva de ADN
500 unidades de Tubos plasticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
500 unidades de Tubos plasticos tapa roja 10 ml
500 unidades de Tubos plasticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml
500 unidades de Pipetas plasticas esteriles 3ml
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para proteccion
500 unidades de Bolsas pequenas CTC
País de origen: China
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa
500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina
500 unidades de Copas para recoleccionar orina
1000 unidades de tubo plastico con tapa dorada 5ml
500 unidades de tubo plastico con tapa roja 6ml
1000 unidades de tubo plastico SST (3,5 ml)
1000 unidades de tubo para orina c/preserv. C-1 (12ml)
1000 unidades de tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presion (5ml)
1000 unidades de tubo plastico, tapón rojo 8,5ml
1000 unidades de tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2ml
Tubo 2ml con tapa verde
1000 unidades de tapa para tubo plastico 5ml
500 unidades de Tubos plasticos EDTA tapa lavanda 6 ml K2
1000 unidades de tubo plastico tapa roja 10ml
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tourney Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355
Desde: Alliance Pharma, Inc., 365 Phoenixville Pike, Malvern, PA
19355, USA
Nombre de contacto: Annie Liu
Teléfono : +1 610 296 3152



DISPOSICIÓN N° 6092



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

Fax: +1 610 296 3153

Email: aliu@alliancepharmaco.com

Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.

Electrocardiógrafo:

- 10 electrocardiógrafos Mortara Eli 150c, equipos nuevos, con los cables de conexión / enchufe, cable para paciente, cable teléfono/módulo de adquisición e insumos y accesorios completos para su funcionamiento. Instructivo en formato CD (soporte magnético)

Origen: USA

- 10 electrocardiógrafos Mortara Eli 150Rx, equipos nuevos, con los cables de conexión / enchufe, cable para paciente, cable teléfono/módulo de adquisición e insumos y accesorios completos para su funcionamiento. Instructivo en formato CD (soporte magnético)

Origen: USA

- 10 electrocardiógrafos Mortara Eli 150, equipos nuevos, con los cables de conexión / enchufe, cable para paciente, cable teléfono/módulo de adquisición e insumos y accesorios completos para su funcionamiento. Instructivo en formato CD (soporte magnético)

- Origen: USA

- 5000 electrodos para electrocardiógrafos.

Origen: USA/China/Alemania

Diarios Electrónicos

- 100 palms TX handheld computers, modelo Tungsten X con accesorios completos para su funcionamiento.

Origen: China/USA

- 100 Cradlepoint analog modem (base de carga y transmisión), modelo PHT6PMCM incluye cable teléfono.

Origen: China/USA

- 100 SimpleSend Wireless Modem (placa de transmisión), modelo GSM3408

Origen: China/USA

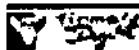
- 400 Vitalograph Asthma Monitor (pico flujos electrónicos),

Modelo ASMA-1

Origen: Irlanda/China/USA

Termómetros:

- 50 Termómetros para registro de temperatura de transporte TT4



DISPOSICIÓN N° 6092



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

(TEMPTALES TEMPERATURE MONITORS) Origen: China/USA/UK/Alemania/Malasia/Taiwan
--

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

6000 muestras de sangre entera
3000 muestras de suero
3000 muestras de plasma
3000 muestras de orina
200 muestras de saliva
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tournay Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355
Attn.: Specimen Processing
661-799-6480
Hacia: Alliance Pharma, Inc., 365 Phoenixville Pike, Malvern, PA 19355, USA
Nombre de contacto: Annie Liu
Teléfono: +1 610 296 3152
Fax: +1 610 296 3153
Email: aliu@alliancepharmaco.com

Expediente N° 1-0047-0002-000070-13-7.

DISPOSICION N°

