

DISPOSICIÓN N° 6226



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

BUENOS AIRES, **09 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000112-13-2, 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: “200109: Estudio para comparar la adición de bromuro de umeclidinium (UMEC) a furoato de fluticasona (FF)/vilanterol (VI) con placebo más FF/VI en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)-Estudio 1” Protocolo 2013N166998_00 de fecha 07 de Junio 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 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.



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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 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: “200109: Estudio para comparar la adición de bromuro de umeclidinium (UMEC) a furoato de fluticasona (FF)/vilanterol (VI) con placebo más FF/VI en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)-Estudio 1” Protocolo 2013N166998_00 de fecha 07 de Junio de 2013 con



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

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: Consentimiento Informado General Versión 3.1.1 (19-Jul-2013) y Consentimiento Informado de Farmacogenetica Versión 1.1.1 (19-Jul-2013), (obrantes en el adjunto del 13/08/2013 01:16:25 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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

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 haber 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

DISPOSICION N° 6226



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000112-13-2.

DISPOSICION N°

Js



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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: “200109: Estudio para comparar la adición de bromuro de umeclidinium (UMEC) a furoato de fluticasona (FF)/vilanterol (VI) con placebo más FF/VI en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)-Estudio 1” Protocolo 2013N166998_00 de fecha 07 de Junio de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Luisa Rey
Nombre del centro	Centro de Enfermedades Respiratorias e Investigaciones CERI
Dirección del centro	Pedro Goyena 551 C1424BSF- CABA
Teléfono/Fax	11 4924-1694
Correo electrónico	luisarey.ceri@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1º Piso Depto B CP:(C1425BEN) CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Ramón Angel Rojas
Nombre del centro	Investigaciones en Patologías Respiratorias
Dirección del centro	BALCARCE 874, TUCUMÁN
Teléfono/Fax	+54-0381-4212611

DISPOSICIÓN N° 6226



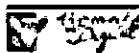
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Correo electrónico	Ipr_ramon@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° Piso Depto B CP:(C1425BEN) CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pedro Carlos Elías
Nombre del centro	INSARES
Dirección del centro	JOSÉ RONDEAU 335 – MENDOZA- CP: M5500CCG
Teléfono/Fax	+54- 0261-429-0628
Correo electrónico	ceinsares@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° Piso Depto B CP:(C1425BEN) CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pablo Saez Scherbovsky
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Isaac Scherbovsky
Dirección del centro	JOSÉ FEDERICO MORENO 2760, CP: 5500, MENDOZA
Teléfono/Fax	Tel: 0261-4306616/ Fax: 0261-4307402
Correo electrónico	pablo@fundacionscherbovsky.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° Piso Depto B CP:(C1425BEN) CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Norma Ester Aramayo
Nombre del centro	Instituto de Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratorias (INAER)
Dirección del centro	ARENALES 3146 1° B - CABA CP: C1425BEN



DISPOSICIÓN N° 6226



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

Teléfono/Fax	+54-011-4829-1822
Correo electrónico	norma.aramayo@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1º Piso Depto B CP:(C1425BEN) CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Maria Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra De Salvo
Dirección del centro	AV. CABILDO 1548 1ªA - CABA CP: C1426ABP
Teléfono/Fax	+54-011-4781-5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1º Piso Depto B CP:(C1425BEN) CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Alicia Beatriz Molina
Nombre del centro	Centro Médico Dharma
Dirección del centro	REPÚBLICA DE SIRIA 271, CIUDAD CAPITAL, MENDOZA CP: 5500
Teléfono/Fax	+54-0261 - 4253429
Correo electrónico	draaliciamolina@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1º Piso Depto B CP:(C1425BEN) CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
--------	----------	--------------------	------------------------------

DISPOSICIÓN N° 6226



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

Furoato de Fluticasona (GW685698) / Vilanterol (GW642444)	3000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	GW685698/GW642444 de 100 mcg /25mcg
Demos/Placebo	3000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Placebo
Umeclidinium (GSK573719) / Placebo	3000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	GSK573719 62.5 mcg /125 mcg / Placebo
Ventolin (Salbutamol/Albuterol)	3000	MDI (inhalador con medidor de dosis)	Salbutamol/Albuterol 90 mcg

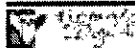
6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 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
- 600 Pruebas de embarazo Mistream
- 2000 kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
- 200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E.
- 500 kits para evaluación de cortisol urinario 500 muestras de orina
- 2000 Hisopos
- 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 recipiente para colectar orina
- 200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
- 200 unidades de cámodas para recolectar especímenes
- 200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
- 1000 tubos para descartar solución salina



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

500 adaptadores Luer
500 conectores múltiples "Connecta Plus" para 4 tubos
500 Mangas absorbentes para 6 tubos
200 unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros
200 kits para toma de muestra de saliva
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 Aguja 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
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
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 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 coleccionar orina
500 unidades de Copas para recolectar orina
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 Aguja 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
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
País de origen: China
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo





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

500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa
500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina
500 unidades de Copas para recolectar orina
500 unidades de tubos plásticos tapa dorada, 5ml
500 unidades de tubo plásticos SST (3.5 ml)
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tournay Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355
Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.
20 Equipos Pneumotach (BMS) cada uno conteniendo,
20 articulos Dell E5530 Notebook Computer with necessary accessories
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel
20 articulos Canon IP2702 Printer with necessary accessories
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel
20 articulos Ream Printer Paper
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel
20 articulos A-M Systems 3 Liter Syringe
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel
20 articulos Pneumotach Spirometer with necessary accessories
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel
20 articulos BEAMS 1200 PC ECG Box with necessary accessories
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel
20 articulos Nose Clips (Bag of 10)
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel
20 articulos 16GB Kingston Flash Drive
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel
20 articulos All-in-One Travel Smart Adapter
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel
20 articulos Pneumotoch Filters – Blue Round
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel
20 articulos Tripp-Lite Surge Protector
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel
20 articulos Electrodo
Origen: USA, China, Japón, Vietnam, Irlanda & Israel

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

6000 muestras de sangre entera
3000 muestras de suero
3000 muestras de plasma
3000 muestras de orina



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

500 muestras de orina
200 muestras de saliva
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tourney Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355
Attn.: Specimen Processing
661-799-6480

8.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1000 diarios para el paciente.

Expediente N° 1-0047-0002-000112-13-2.

DISPOSICION N°

Js