



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

**DISPOSICIÓN N° 6525**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13123-11-0, 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 de tres partes, de eltrombopag, en sujetos trombocitopénicos con síndromes mielodisplásicos o leucemia mieloide aguda (Parte 1: abierta; Parte 2: de distribución aleatoria, doble ciega; Parte 3: de extensión)". Protocolo TRC114968 Enmienda 2 25 Mayo 2012 fs 786 junto con Enmienda local versión local 1 8 mayo 2013 (fs 1323-1324) y Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, han



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

**DISPOSICIÓN N° 6525**

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 el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 584 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 1578-1598 obra el informe técnico favorable de la Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME.

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;



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

## DISPOSICIÓN N° 6525

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de tres partes, de eltrombopag, en sujetos trombocitopénicos con síndromes mielodisplásicos o leucemia mieloide aguda (Parte 1: abierta; Parte 2: de distribución aleatoria, doble ciega; Parte 3: de extensión)". Protocolo TRC114968 Enmienda 2 25 Mayo 2012 fs 786 junto con Enmienda local versión local 1 8 mayo 2013 (fs 1323-1324) y Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro 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 del CI: V internacional V03 30 mayo 2012, V local 05: 7 mayo 2013, obrante a fojas 1328-1347 y Información del sujeto y del consentimiento Informado para información farmacogenetica; V internacional 03:30 mayo 2012, Versión Local 04:7 mayo 2013, obrante a fojas 1348-1352.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

## DISPOSICIÓN N° 6525

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 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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

DISPOSICIÓN N° **6525**

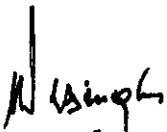
pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

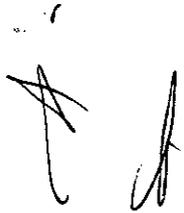
ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13123-11-0.

DISPOSICION N° **6525**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

6525

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: GlaxoSmithKline Argentina SA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de tres partes, de eltrombopag, en sujetos trombocitopénicos con síndromes mielodisplásicos o leucemia mieloide aguda (Parte 1: abierta; Parte 2: de distribución aleatoria, doble ciega; Parte 3: de extensión)". Protocolo TRC114968 Enmienda 2 25 Mayo 2012 fs 786 junto con Enmienda local versión local 1 8 mayo 2013 (fs 1323-1324) y Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alicia Inés Enrico
Nombre del centro	Hospital Italiano de la Plata. Fs 522
Dirección del centro	Av 51 N ° 1725 ,entre 29 y 30 (1900)
Teléfono/Fax	0221-453-5000/0221-453-1551
Correo electrónico	Enrico@netverk.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética de la Investigación Hospital Italiano de La Plata
Dirección del CEI	Av. 51 entre 29 y 30-1900
Nº de versión y	Información del Sujeto Consentimiento



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

6525

fecha del consentimiento	Informado: Versión Internacional 03: 30 mayo 2012 Versión local 05:7 mayo 2013 Versión Hospital Italiano 03:24 junio 2013 Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para Investigación Farmacogenética. V internacional 03:30 mayo 2012, Versión Local 04:7 mayo 2013.
--------------------------	--

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dardo Alberto Riveros
Nombre del centro	CEMIC. Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas
Dirección del centro	Avenida Galvan 4102 (C1431FWO), CABA
Teléfono/Fax	4546-8285/5299-1580
Correo electrónico	driveros@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación de CEMIC
Dirección del CEI	Av Galvan 4102,(C1431FWO),CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información del sujeto y Consentimiento Informado: Versión internacional 03:30 mayo 2012. Versión local 05:7 mayo 2013 Versión Cemic 03: 24 junio 2013 Formulario de Consentimineto Informado y hoja de Investigación Farmacogenetica. V internacional 03:30 mayo 2012, Versión Local 04:7 mayo 2013. Fs 1353-1357

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

6525

Drogas y concentración	Descripción y forma farmacéutica	Cantidad
Eltrombopag/SB497115	Comprimidos	17000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

3000 Kits de Laboratorio para Extracción de Sangre / Suero / Plasma /  
Orina / Medula ósea

1000 Kits de laboratorio para recolección de Tejido (Biopsia) / Medula ósea

20000 portaobjetos

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre Entera / Suero / Plasma/ Orina /Medula ósea/ Muestra de Tejido

Hacia:

-Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA

-Blood Center of Wisconsin- 638 N. 18th Street  
Milwaukee, WI 53201-2178

Sangre Entera / Muestra de Tejido/ Medula ósea

Hacia:

-Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA

-Blood Center of Wisconsin- 638 N. 18th Street



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

**6525**

---

Milwaukee, WI 53201-2178

---

Expediente N° 1-47-13123-11-0.

DISPOSICION N°

**6525**

Js

  
D. J. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

