



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000636-20-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000636-20-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 209668: Estudio de Fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego, de cohortes paralelas para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con GSK3228836 en participantes con el virus de la hepatitis B crónica (B-Clear), Protocolo 209668: Estudio de Fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego, de cohortes paralelas para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con GSK3228836 en participantes con el virus de la hepatitis B crónica (B-Clear) V 00 del 09/04/2020 .Producto en investigación: GSK3228836 (oligonucleótido antisentido). Carta compromiso de visitas domiciliarias versión 01 del 25 de agosto de 2020. Estudio opcional de genética.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: 209668: Estudio de Fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego, de cohortes paralelas para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con GSK3228836 en participantes con el virus de la hepatitis B crónica (B-Clear), Protocolo 209668:Estudio de Fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego, de cohortes paralelas para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con GSK3228836 en participantes con el virus de la hepatitis B crónica (B-Clear) V 00 del 09/04/2020 .Producto en investigación: GSK3228836 (oligonucleótido antisentido). Carta compromiso de visitas domiciliarias versión 01 del 25 de agosto de 2020. Estudio opcional de genética.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Adrian Gadano
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Pte. Perón 4190- 1° piso - (1199),
Teléfono/Fax	4959-0200 ext 8599
Correo electrónico	adrian.gadano@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano (CEPI)
Dirección del CEI	Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4190, C1199ABH. CABA

Consentimiento informado	Información del sujeto y consentimiento informado para investigación genética: V 1.1.0.2 CEPI ( 22/06/2020 )
	Información del sujeto y consentimiento informado para el reinicio del tratamiento del estudio: V 1.1.0.2 CEPI ( 22/06/2020 )
	Información del sujeto y consentimiento informado general: V 1.2.0.2 CEPI ( 18/08/2020 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
GSK3228836, ORIGEN Italia e Inglaterra	Solución para inyección	150mg/ml	300mg o 150mg	26	1690 viales	Vial 150mg/ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Samsung Galaxy Tab A 10.5" Tablet con sus accesorios, Origen: Vietnam Samsung Electronics Vietnam Thai Nguyen Co., Ltd Yen Binh Industrial Park, Pho Yen Town Thai Nguyen Province, Vietnam;	6
Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom, Nunc, DK, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138

Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap, Sarstedt AG & Co., DE, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Serum Tube-1ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic), Greiner Bio-one GmbH, AT, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
SST-2.5ML (Plastic), Greiner Bio-One, US, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic), PreAnaltiX GmbH, CH, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic), PreAnaltiX GmbH, CH, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Urine Cup W/Lid, Disera, TR, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138

Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative, Nova Century Scientific Inc., CA, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Transfer Vial-10ML W/Cap, Sarstedt AG & Co., DE, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Cryovial-1.8ML W/Cap, Nunc, DK, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Needle-21G Butterfly, BD (Becton, Dickinson and Company), US, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Needle-21G W/Holder, BD (Becton, Dickinson and Company), US, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Pipette Graduated (Non-Sterile), APTACA, IT, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
CPT-8ML Heparin (Glass), Becton-Dickinson, US, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Sodium Heparin Tubes, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138

Multistix 10SG Tiras para analisis de orina, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
REQUISICION 2TI2A, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
REQUISICION 2TIG, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
REQUISICION 2TIU1, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	1138
Información de contactos y envío, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	35
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	35
Manual Supplemental, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	35
Manual del Investigador + SSS, ORIGEN: TheraPak US, PPD Central Labs, C/O Therapak, a VWRCATALYST service, 4305 Hamilton Mill Road, Suite 400, Buford, GA 30518, UNITED STATES	35

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera	PPD Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-9167, United States; USA	Argentina	Estados Unidos
suero	PPD Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-9167, United States; USA	Argentina	Estados Unidos
plasma	PPD Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-9167, United States; USA	Argentina	Estados Unidos
PBMC (Peripheral blood mononuclear cells)	PPD Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-9167, United States; USA	Argentina	Estados Unidos
orina	PPD Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-9167, United States; USA	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 7.- Establécese la obligación del Patrocinador de cumplir con la Carta compromiso V 01 con fecha 25/08/2020 respecto a las visitas domiciliarias.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000636-20-0.

