

## DISPOSICIÓN N° 6600



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

BUENOS AIRES, 15 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000068-14-3, 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: 200699: Estudio clínico para evaluar cuatro dosis de bromuro de umeclidinium en combinación con furoato de fluticasona en sujetos con EPOC con un componente asmático. Protocolo 2014N194198\_00, de fecha 25 de Febrero de 2014. 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 de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

## DISPOSICIÓN N° 6600



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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 02/06/2014 02:58:28 P.M. -INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION. PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM- INAME), (obrante en el adjunto del 01/09/2014), 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: 200699: Estudio clínico para evaluar cuatro dosis de bromuro de umeclidinium en combinación con furoato de fluticasona en sujetos con

## DISPOSICIÓN N° 6600



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

EPOC con un componente asmático. Protocolo 2014N194198\_00, de fecha 25 de Febrero de 2014. con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado General Versión 1.1 (19-Mar-2014) y Consentimiento Informado de Farmacogenética Versión 1.1 (19-Mar-2014), (obrantes en el documento adjunto del 03/04/2014 04:48:39 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.

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.

## DISPOSICIÓN N° 6600



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

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° 1-0047-0002-000068-14-3.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 6600



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: 200699: Estudio clínico para evaluar cuatro dosis de bromuro de umeclidinium en combinación con furoato de fluticasona en sujetos con EPOC con un componente asmático. Protocolo 2014N194198\_00, de fecha 25 de Febrero de 2014. con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	AV. CABILDO 1548 1ºA Y 6ºB / AV. CABILDO 1536 5º B -C1426ABP
Teléfono/Fax	4781-5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica del Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536 5º B -CABA

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
Correo electrónico	Ipr_ramon@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1º Piso Depto B CP:(C1425BEN)

## DISPOSICIÓN N° 6600



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

CABA	
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Sandra Figueroa
Nombre del centro	CIMER- Centro Integral de Medicina Respiratoria
Dirección del centro	CRISOSTOMO ALVAREZ 219, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN, TUCUMÁN
Teléfono/Fax	0381-4553301
Correo electrónico	sbfigueroa@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° Piso Depto B CP:(C1425BEN) CABA

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Propionato de Fluticasona/Salmeterol	5000	Polvo para inhalar (Diskus MDPI)	Propionato de Fluticasona/Salmeterol 250 mcg/50mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698)/ Umeclidinium (GSK573719)	5000	Polvo para inhalar (Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	GW685698/GSK573719 100 mcg/15,6 mcg 100 mcg/62,5 mcg 100 mcg/125 mcg 100 mcg/250 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698)	5000	Polvo para inhalar (Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	Furoato de Fluticasona 100 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698)/ Vilanterol (GW642444)	5000	Polvo para inhalar (Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	GW685698/GW642444 100mcg/25 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698)/ Umeclidinium (GSK573719)/ Vilanterol (GW642444)	5000	Polvo para inhalar (Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	GW685698/GSK573719/GW 642444 100 mcg/250 mcg/25 mcg
Furoato de Fluticasona	5000	Polvo para inhalar (	GW685698/GSK573719/Plac

## DISPOSICIÓN N° 6600



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

(GW685698)/ Umeclidinium (GSK573719) /Placebo		Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	ebo 100 mcg/250 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698)/Placebo	5000	Polvo para inhalar ( Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	Furoato de Fluticasona/Placebo 100 mcg
Vilanterol (GW642444)	5000	Polvo para inhalar ( Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	GW642444 25 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698)/ Vilanterol (GW642444)/Placebo	5000	Polvo para inhalar ( Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	GW685698/GW642444/Placebo 100mcg/25 mcg
Demos/Placebo	5000	Polvo para inhalar ( Dry Powder Inhaler ELLIPTA)	Placebo
Demos/Placebo	5000	Polvo para inhalar ( Diskus MDPI)	Placebo
Salbutamol/Albuterol	5000	MDI	Salbutamol/Albuterol 100 mcg

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1000 Diarios para el paciente
-------------------------------

### 7.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
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
600kits para muestra de farmacogenética
600 kits para prueba de embarazo en suero
600 Pruebas de embarazo Mistream
2000kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
200 kits para determinación de Antígeno HBs de hepatitis B y anticuerpo anti Hepatitis C y E.
500 kits para evaluación de cortisol urinario

## DISPOSICIÓN N° 6600



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

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
500 adaptadores Luer
500 conectores multiples "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
400 kits para IgE total en suero
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 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
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 colectar orina



## DISPOSICIÓN N° 6600



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

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
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 la siguiente Documentación (Historias Clínicas, etc.)

1000 Diarios para el paciente

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

**15 Equipos MasterScope CT cada uno consistiendo en:**

1 artículo (s) Notebook Toshiba Satellite Pro S300 incluye software específico para el estudio

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) Notebook Toshiba Satellite Pro S500 incluye software específico para el estudio

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

1 artículo (s) Impresora HP Officejet H470.

## DISPOSICIÓN N° 6600



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

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) dispositivo básico de ECG MSC  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) Bolso de equipo MSC CT.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) Sensor de huellas digitales 4000B o 4500 USB.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) Aparato Masterscope ECG, DC 5 V, 2.5 A, IP20.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) MSC Handle para adaptador medico.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania  
1 artículo (s) Cable de alimentación 3 Prong C5, US - 3x AWG 18; L=1,80m;  
I=2.5 A  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania  
1 artículo (s) Adaptador medico USB.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) Cable USB para conexión A-B (1,5 m)  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) Cable USB para conexión  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) USB Hub 4, USB 2.0.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) MicroSoft Basic Mouse Optico PS2 / USB.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) MS Basic Mouse Optico  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) Cable USB A mini B 1,8m.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) USB 2.0 cable de extensión 0,6 m  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) Bomba de Calibración de 3 Litros, aluminio.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
10 artículo (s) Caja antiestática.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
10 artículo (s) Memoria SD (Secure Data Card) 2 GB y 4 GB.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
2 artículo (s) Adaptador.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
2 artículo (s) Mouse pad  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

## DISPOSICIÓN N° 6600



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

3 artículo (s) Codo 45°.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
3 artículo (s) Pneumotach con codo plástico.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
4 artículo (s) Filtro Microgard.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
10 artículos MicroGard IIB Filter with Mouthpiece  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) Cable modem 3 m  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo Digital Handle USB  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo eje de puerto USB 7 , Targus  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo adaptador USB para tarjeta SD  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
2 artículos de Kit de transmisión para ECG, consiste en:  
    5 packs de 25 piezas Ambu, electrodos Sensor Blue Q, de uso simple para  
    pacientes  
        10 máquinas de afeitar  
        10 packs de almohadillas con alcohol  
1 artículo candado de seguridad para notebook  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo SD Card Data Transfer kit  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo Adaptador USB de tarjeta SD  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una:  
50 paquete (s) de consumables de comienzo.  
7 paquete (s) Filtro respiratorio para vías orales con boquilla, filtro simple, 25  
por paquete.  
    Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
100 artículo (s) Almohadillas para clip nasal, Alemania  
    Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete  
    Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
7 artículo (s) Clip nasal  
    Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro.  
    Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

## DISPOSICIÓN N° 6600



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

2 artículo (s) Cartucho de tinta, color.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
20 artículo (s) Manual del usuario, Alemania  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
20 artículo (s) Manual del usuario corto, Alemania  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
100 artículo (s) MicroGard II HTS,  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
200 artículo (s) de limpieza de pico flujo.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
50 paquete (s) de consumables de comienzo.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
16 artículos de medidor de pico flujo, Micropeak  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
Diarios Electrónicos  
300 Asthma Monitor AM3 Patient con accesorios completos para su normal funcionamiento  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
300 Asthma Monitor AM3 Demo con accesorios completos para su normal funcionamiento  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
300 Tarjetas de pacientes (Asthma Monitor AM3)  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
300 Tarjetas de Vacaciones (Asthma Monitor AM3)  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
300 AM 3 Cable Service Kit HTS  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
300 sensores de flujo, pack x 3  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
Termómetros  
60 Termómetros TempTracer2 - T.S.S.  
Origen:  
60 Cradle para termómetros TempTracer2 - T.T.S.  
Origen:

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
6000 muestras de sangre entera

## DISPOSICIÓN N° 6600



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

3000 muestras de suero
3000 muestras de plasma
3000 muestras de orina
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

Expediente N° 1-0047-0002-000068-14-3.

DISPOSICION N°