

## DISPOSICIÓN N° 6733



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

BUENOS AIRES, 22 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000095-14-6, 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: PM1116197: Un estudio de desenlaces clínicos para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares importantes en sujetos que presentan síndrome coronario agudo tratado con losmapimod en comparación con placebo. 2012N136998\_00 - 14-Feb-2014 con Sub-estudios de Biomarcadores e Investigación genética.

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° 6733



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (INAME-DERM), (obranste en el adjunto del 9 de septiembre de 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: PM1116197: Un estudio de desenlaces clínicos para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares importantes en sujetos que presentan síndrome coronario agudo tratado con losmapimod en comparación con placebo. 2012N136998\_00 - 14-Feb-2014 con Sub-estudios de Biomarcadores

## DISPOSICIÓN N° 6733



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

e investigación genética, 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: Información del sujeto y Consentimiento Informado Versión 2.1 (25-Abril-2014), Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para investigación Farmacogenética Versión 2.1 (10-Abril-2014); Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para investigación Renal y Ampliación de análisis de Laboratorio Versión 1.1 (10-Abril-2014) e Información del sujeto y Consentimiento Informado Corto Versión 1.1 (10-Abril-2014), (obranten en el documento adjunto del 22/05/2014 10:42:51 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Consentimiento Informado (ICBA) Versión 2.1.1 (09-jun-2014) Comité de Ética ICBA; Consentimiento Informado de Farmacogenética (ICBA) Versión 2.2.1 (09-jun-2014) Comité de Ética ICBA; Consentimiento Informado Renal (ICBA) Versión 1.1.1 (09-jun-2014) Comité de Ética ICBA y Consentimiento Informado Corto Versión 1.1.1 ( (09-jun-2014) Comité de Ética ICBA, (obranten en el documento adjunto del 23/06/2014 06:14:24 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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.

## DISPOSICIÓN N° 6733



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

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 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° 1-0047-0002-000095-14-6.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

4

## DISPOSICIÓN N° 6733



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: PM1116197: Un estudio de desenlaces clínicos para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares importantes en sujetos que presentan síndrome coronario agudo tratado con losmapimod en comparación con placebo. 2012N136998\_00 - 14-Feb-2014 con Sub-estudios de Biomarcadores e investigación genética.
- 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	Dr. Alberto Alves Lima
Nombre del centro	Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Dirección del centro	Av. Libertador 6302- (1428) CABA- Visitas del estudio Blanco Encalada 1543/7 (1428) - CABA- Internación y extracción
Teléfono/Fax	4787-7575/12
Correo electrónico	<a href="mailto:aealvesdelima@fibertel.com.ar">aealvesdelima@fibertel.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética ICBA
Dirección del CEI	Blanco Encalada 1525- (1428) - CABA

Información del investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Dr. Miguel Angel Hominal
Nombre del centro	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento
Dirección del centro	25 de Mayo 3240-S3000FUJ - Santa Fe
Teléfono/Fax	(0342) 4522000

## DISPOSICIÓN N° 6733



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

Correo electrónico	mhominal@ciudad.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° B, C1425BEN, CABA

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
GW856553/Losmapimod	30000	Comprimidos	GW856553 7.5 mg
Placebo to Match GW856553	30000	Comprimidos	Placebo
Placebo	30000	Comprimidos	Placebo
Demos	3000	Comprimidos	Placebo

### 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
5000 Kits para determinaciones hepáticas
500 Kits para HbA1c (Hemoglobina glicosilada)
500 Kits para troponina cardíaca
5000 Kits para evaluación de lípidos
5000 Kits para Biomarcadores cardiovasculares
Kits para determinación de creatinina
2000kit 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

## DISPOSICIÓN N° 6733



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 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 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
500 unidades de Copas para recolectar orina

## DISPOSICIÓN N° 6733



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

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)	!

Termómetros	
60 Termómetros TempTracer2 - T.S.S.	
Origen:	
60 Cradle para termómetros TempTracer2 - T.T.S.	
Origen:	
200 Bolsos para materiales de estudio	!
Origen: USA, Uk o China	
200 Botellas plásticas	
Origen: USA , UK o China	

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR	DESTINO
6000 muestras de sangre entera	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E
3000 muestras de suero	



## DISPOSICIÓN N° 6733



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

3000 muestras de plasma	Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480
3000 muestras de orina	
500 muestras de orina	
200 muestras de saliva	

Expediente N° 1-0047-0002-000095-14-6.

DISPOSICION N°