



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000112-17-1

---

VISTO el Expediente N°1-0047-0002-000112-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con medicación activa y de grupos paralelos para comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la combinación en dosis fijas de FF/UMEC/VI con la combinación doble en dosis fijas de FF/VI, administradas una vez al día mediante un inhalador de polvo seco a sujetos con asma controlada inadecuadamente - Carta compromiso de fecha 25 de julio de 2017.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobado por el Comité de Ética.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, 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, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con medicación activa y de grupos paralelos para comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la combinación en dosis fijas de FF/UMEC/VI con la combinación doble en dosis fijas de FF/VI, administradas una vez al día mediante un inhalador de polvo seco a sujetos con asma controlada inadecuadamente. Protocolo V 2016N271022\_02 del 13/12/2016.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador y aprobado por el Comité de Ética que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Anahí Yañez
Nombre del centro	INAER (Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratorias)
Dirección del centro	Arenales 3146 1° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 48266405 / 011 48266405
Correo electrónico	<a href="mailto:anahi.yanez@inaerargentina.org">anahi.yanez@inaerargentina.org</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ARTICULO 3°.- Apruébase el siguiente modelo de consentimiento informado: Información del Sujeto y Cosentimiento Informado: V 4.1.0.0. ( 06/06/2017 ) y Estudio Opcional de Farmacogenética: V 4.1.0.0. ( 06/06/2017 ) Estudio Opcional de Farmacocinética: V 4.1.0.0. ( 06/06/2017 ).

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
Furoato de Fluticasona (GW685698)/Vilanterol (GW642444)	polvo seco	2000	elíptica x 30 dosis
Furoato de Fluticasona (GW685698)/Vilanterol (GW642444)	polvo seco	2000	elíptico x 30 dosis
Furoato de Fluticasona (GW685698)/Vilanterol	polvo seco	5000	elíptico x 30

(GW642444			dosis
Furoato de Fluticasona (GW685698)/Vilanterol (GW642444	polvo seco	2000	elipto x 30 dosis
Furoato de Fluticasona (GW685698)/Vilanterol (GW642444	polvo seco	2000	elipto x 30 dosis
Furoato de Fluticasona (GW685698)/Vilanterol (GW642444	polvo seco	2000	elipto x 30 dosis

b) Materiales:

Detalle	Importar
Tablets: HP ElitePad 1000 G2 Tablet Model: HSTNN-C78C	40
Estaciones de Tablets: HP ElitePad Docking Station Model:HSTNN-C75X	40
Asthma Monitor AM3 Patient con accesorios completos para su normal funcionamiento	500
Asthma Monitor AM3 Demo con accesorios completos para su normal funcionamiento	500
AM 3 Cable Service Kit HTS	500
sensores de flujo, pack x 3	500
dispositivos Niox Mino con accesorios para su normal funcionamiento	40
fuentes de alimentación	40
depuradores de óxido nítrico	40
kits para test de Niox Mino que consisten en: -Niox Mino Sensor 50; -Niox Filtros 100	2000

bolsos para Niox Mino S3	40
packs anti-humedad	120
Equipos MasterScope CT V 2.0 cada uno consistiendo en: 1 artículo (s) Notebook Fujitsu S752 incluye software específico para el estudio 1 artículo (s) Notebook Toshiba Satellite Pro S500 incluye software específico para el estudio 1 artículo (s) Notebook DELL Latitude E5430 incluye software específico para el estudio 1 artículo (s) Impresora HP Officejet H470 1 artículo (s) dispositivo básico de ECG MSC 1 artículo (s) Bolso de equipo MSC CT	40
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 100 artículo (s) Almohadillas para clip nasal 2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete 7 artículo (s) Clip nasal 2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro 2 artículo (s) Cartucho de tinta, color	40
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 artículo (s) Sensor de huellas digitales 4000B o 4500 USB 1 artículo (s) Aparato Masterscope ECG, DC 5 V, 2.5 A, IP20 1 artículo (s) MSC Handle para adaptador medico 1 artículo (s) Cable de alimentación 3 Prong C5, US – 3x AWG 18; L=1,80m; I=2.5 A	40
30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una: 100 artículo (s) MicroGard II HTS 200 artículo (s) de limpieza de pico flujo 50 paquete (s) de consumables de comienzo 16 artículos de medidor de pico flujo, Micropeak	40
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 artículo (s) Adaptador medico USB 1 artículo (s) Cable USB para conexión A-B (1,5 m) 1 artículo (s) USB connection cable A- B (3m) 1 artículo (s) Cable USB para conexión 1 artículo (s) USB Hub 4, USB 2.0. 1 artículo (s) USB 3.0 Hub 4 ports Fujitsu	40
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 artículo (s) Microsoft Basic Mouse Optico PS2 / USB 1 artículo	

(s) MS Basic Mouse Optico 1 artículo (s) Cable USB A mini B 1,8m. 1 artículo (s) USB 2.0 cable de extensión 0,6 m 1 artículos USB 3.0 high speed cable 1.8m. 1 artículo (s) Bomba de Calibración de 3 Litros, aluminio 10 artículo (s) Caja antiestática 10 artículo (s) Memoria SD (Secure Data Card) 2 GB, 4 GB, 8 GB y 16 GB	40
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 2 artículo (s) Adaptador 2 artículo (s) Mouse pad 3 artículo (s) Codo 45° 3 artículo (s) Pneumotach con codo plástico 4 artículo (s) Filtro Microgard 10 artículos MicroGard IIB Filter with Mouthpiece 1 artículo (s) Cable modem 3 m 1 artículo Digital Handle USB 1 artículo MSC Digital Handle for USB 2015 1 artículo eje de puerto USB 7 , Targus	40
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 artículo adaptador USB para tarjeta SD 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 packs de almohadillas con alcohol 1 artículo candado de seguridad para notebook 1 artículo SD Card Data Transfer kit 1 artículo Adaptador USB de tarjeta SD	40
kits de laboratorio para ensayo clínico	10000
Vasos plásticos para prueba en Orina	5000
cámodas para recolectar especímenes	2000
aguja mariposa Safety-Lok 23G	3000
Agujas Eclipse 21 G	5000
Tapas para tubos plásticos 5ml	5000
Pipetas plásticas estériles 3ml	5000
Tapas de recipientes para coleccionar orina	5000
Copas para recolectar orina	5000
Tapas para tubos plásticos 5ml	5000
bolsa protección UV minigrip ámbar 6x8	1000

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 N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

--	--	--

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre	Q SQUARED SOLUTIONS; 27027 Tourney Road, Ste 2E; Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero	Q SQUARED SOLUTIONS; 27027 Tourney Road, Ste 2E; Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestras de orina	Q SQUARED SOLUTIONS; 27027 Tourney Road, Ste 2E; Valencia, CA, USA 91355	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 6°.- 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 7°.- 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°1-0047-0002-000112-17-1.