República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-275-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000247-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000247-18-9, 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: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, estratificado para evaluar la eficacia y la seguridad de dosis repetidas de GSK3772847 en comparación con placebo en participantes con asma moderadamente grave., Protocolo V 2 del 16/07/2018 - Subestudio de Investigación genética - Subestudio de esputo.

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 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 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 del Decreto N° 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 aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, estratificado para evaluar la eficacia y la seguridad de dosis repetidas de GSK3772847 en comparación con placebo en participantes con asma moderadamente grave., Protocolo V 2 del 16/07/2018 - Subestudio de Investigación genética - Subestudio de esputo.

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	Dr. Carlos Elías
Nombre del centro	INSARES
Dirección del centro	José Rondeau 335, Mendoza (M5500CCG)
Teléfono/Fax	0261 4290628 / 0261 4250783
Correo electrónico	carloselias@insares.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1B CABA
Consentimiento informado	Información del sujeto y consentimiento informado: V 3.1.1.0 MZA (13/03/2018) Información del sujeto y consentimiento informado para investigación genética: V 2.1.1.0 MZA (13/03/2018)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Propianato de Fluticasona	Polvo para inhalar	mcg	500.00	60	600	
Propianato de Fluticasona	Polvo para inhalar	mcg	250.00	14	140	
Propianato de Fluticasona	Polvo para inhalar	mcg	100.00	14	140	
Propianato de Fluticasona/Salmeterol	Polvo para inhalar	mcg	500/50	14	140	
GSK3772847/Placebo	Solución para Infusión Intravenosa	mg por vial	100.00	4	140	
Propianato de Fluticasona	Polvo para inhalar	microgramos	50	14	140	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diarios Electrónicos/teléfonos celulares HTC Desire 320 Supplier/Manufacturer Name: ACER Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwán, Corea del Sur	50
Huawei 3G Mobile WIFI Device E5330Bs Supplier/Manufacturer Name: Huawei Technologies Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwán, Corea del Sur	50
Vitolagraph Asma-1 BT (medidor de pico flujo) Manufacturado por Vitalograph ; origen Irlanda	50
Cargadores fuente AC ficha Tipo A Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwán, Corea del Sur	50

Cables conectores de puerto USB a Mini USB Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwán, Corea del Sur	50
Acer Switch 10 PRO V Supplier/Manufacturer Name: Acer Incorporated Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwán, Corea del Sur	20
kits para laboratorio hematológico	120
kits para laboratorio de química clínica	120
kits para evaluación de evento hepático	120
kits para prueba de embarazo en suero	60
kits para determinación de Antígeno HBs de hepatitis B y anticuerpo anti Hepatitis C y E.	50
kits para evaluación de cortisol urinario	100
kits para transcriptomica farmacocinética (PK)	120
kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos	100
kits para determinación de Biomarcadores urinarios	100
envase para orina de 24 hrs 3.5 litros	100
cámodas para recolectar especímenes	20
tubos para descartar solución salina	100
mangas absorventes para 6 tubos	50
cilindro graduado de 1000 mililitros	10
kits para toma de muestra de saliva	20
kits para IgE total en suero	40
Hisopos NAsofaringeos Esteriles	100
Agujas Eclipse 21 G	100
Tubos plásticos tapa roja 4 ml	100
Tapas para tubos plásticos 5ml	100
Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	100
Jeringas plásticas– no reutilizable	100
tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2	100
Tubos plásticos tapa roja 10 ml	100
Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	100
Bolsas aislantes con gel para protección	100
Bolsas pequeñas CTC	100
Bolsas para transporte 95kPa	100
Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	50
Pipetas plásticas estériles 3ml	50
tubos plásticos SST (3.5 ml)	100
tapas para tubo color Rojo	100
Tapas para Tubo volor morado	100
Tapas para Tubo color Gris	100
kits para muestra de farmacogenética	60
adaptadores Luer	50
Tapas de recipientes para colectar orina	50
tapas para tubo color Rojo	100
Tapas para Tubo volor morado	100
Tubo VAC 3ML Esterile W/O PRES	100
Set de tubos para pruebas de Quantiferon	50
Tapas para Tubo color Gris	100
Cryogenic VL Base Redonda 2 ml	100
Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	100
Información de contactos y envio	10
Pictogramas laminados	10
Manual de Investigador a color	10
Información especifica del sitio	10
Manual Suplemental	10
Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B - 1 10ML	120

Tubos plásticos 1.8 ml	120
Tubos plásticos tapa dorada	100
Tubos	100
Quimico TRIZOL	100
Diapositiva Citoslideo solo de Shandon, revestida, círculo en la parte posterior	120
Cateter insyte autoguard	120
Conector multiple connecta Plus para 4 tubos	120
Tubo, centrifuga, 50ml, 500/C	120
Reactivo, fosfato Bu De Dulbecco	120
Sputolysina del reactivo 10ml	120
Embudo de utilidad PP 62ml blanco	120
Sistema de envio - lata de pintura	120
48uM filtro de nylon 102 x 50 cm	120
Requisicion 5IJ14	120
Requisicion 5IJ2	120
Requisicion 5IJU	120
Copas para recolectar orina	120
Aguja, eclipse, multimuestra	150
Multistix 10sg tiras para analisis de orina	150
Cintas pruebas de embarazo	120
Kit de laboratorio para ensayo clínico	300

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q Squared Solutions (Quest) LLC, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q Squared Solutions (Quest) LLC, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Esputo	Q Squared Solutions (Quest) LLC, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 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 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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000247-18-9.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 09:22:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 09:22:50 -03'00'