



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

RESOLUCIÓN N° 2255

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014921-10-1, 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: "Un estudio de fase III, abierto, de distribución aleatoria, multicéntrico de tratamiento de mantenimiento con Ofatumumab versus ningún tratamiento adicional en sujetos con leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante que hayan respondido a la terapia de inducción". Numero del compuesto: GSK1841157. Fase de desarrollo: III. Protocolo: OMB112517. Enmienda N°1 de Fecha 20 de noviembre de 2009.

msw



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

RESOLUCIÓN N°

2255

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética e Investigación, CEMIC.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 457-472 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

M. S. S.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° **2255**

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 N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: "Un estudio de fase III, abierto, de distribución aleatoria, multicéntrico de tratamiento de mantenimiento con Ofatumumab versus ningún tratamiento adicional en sujetos con leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante que hayan respondido a la terapia de



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

RESOLUCIÓN N° 2255

inducción". Numero del compuesto: GSK1841157. Fase de desarrollo: III. Protocolo: OMB112517. Enmienda N°1 de Fecha 20 de noviembre de 2009, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información del Sujeto y Formulario de Consentimiento Informado. Versión Internacional N°: 2: 16 de noviembre de 2009, Versión Local N°: 03: 25-Ene-2011, obrante a fojas 415-430.

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° 5330/97.

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.

mpdr



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

RESOLUCIÓN N° 2255

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° 5330/97.

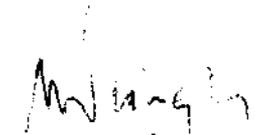
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

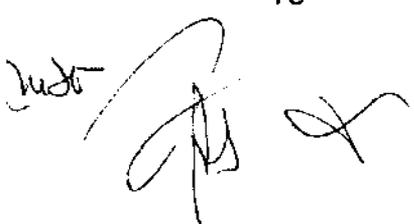
Expediente N° 1-0047-0000-014921-10-1.

DISPOSICION N°

rc

2255


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7

2255

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GLAXOSMITHKLINE Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de fase III, abierto, de distribución aleatoria, multicéntrico de tratamiento de mantenimiento con Ofatumumab versus ningún tratamiento adicional en sujetos con leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante que hayan respondido a la terapia de inducción". Numero del compuesto: GSK1841157. Fase de desarrollo: III. Protocolo: OMB112517. Enmienda Nº1 de Fecha 20 de noviembre de 2009.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:
- CEMIC, Av. Galván 4102. CABA., Investigador Principal: Dr. Dardo Riveros.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Ofatumumab	500 Viales	Vial con Solución para Infusión Intravenosa 20mg/ml - Total Vial: 5 ml para infusión	GSK1841157 (Ofatumumab) Concentración: 20 mg/ml
Ofatumumab	500 Viales	Vial con Solución	GSK1841157 (Ofatumumab)



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

2255

		para Infusión Intravenosa 20mg/ml - Total Vial: 50 ml para infusión	Concentración: 20 mg/ml
--	--	---	-------------------------

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Cartillas diarias para el paciente (500).
Formulario de CRF (100)

7.- INGRESO DE MATERIALES:

3000 Kits de Laboratorio para Extracción de Sangre / Suero / Plasma / Orina

De:

COVANCE Central Laboratory Centres
8211 Scicor Drive
Indianapolis, Indiana
IN462142942, US

1000 Kits de laboratorio para recolección de Tejido (Biopsia)

De:

COVANCE Central Laboratory Centres
8211 Scicor Drive
Indianapolis, Indiana
IN462142942, US

500 Test de Embarazo

De:

COVANCE Central Laboratory Centres
8211 Scicor Drive
Indianapolis, Indiana
IN462142942, US



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR

Sangre Entera / Suero / Plasma/ Orina / Muestra de Tejido.-

Hacia:

COVANCE Central Laboratory Centres

8211 Scicor Drive

Indianapolis, Indiana

IN462142942, USA.-

Sangre Entera / Muestra de Tejido.-

Hacia:

BARC USA INC

5 Delaware Drive

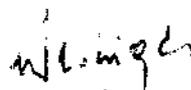
Lake Success, NY 11042-11114, USA.-

Expediente N° 1-0047-0000-014921-10-1.

DISPOSICION N°

rc

2255


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.