



# DISPOSICIÓN N° 1105

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, **21 DE FEBRERO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000044-12-6, 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: DB2114930: "Un estudio con distribución aleatoria, multicéntrico, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de umedidinium/vilanterol en comparación con propionato de fluticasona/salmeterol durante 12 semanas en sujetos con EPOC". Protocolo 2011N125049\_00, Versión 28 de Septiembre de 2012 en español e inglés, 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.



# DISPOSICIÓN N° 1105

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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 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 de Medicamentos (obranste en el adjunto del 08/01/2013), resulta favorable.

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° 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° 425/10.



# DISPOSICIÓN N° 1105

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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: DB2114930: "Un estudio con distribución aleatoria, multicéntrico, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de umeclidinium/vilanterol en comparación con propionato de fluticasona/salmeterol durante 12 semanas en sujetos con EPOC". Protocolo 2011N125049\_00, Versión 28 de Septiembre de 2012 en español e inglés, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 01 (28-Sep-2012) Versión Local 01 (06-Nov-2012 ), (obrante en el documento adjunto del 19/11/2012-06:40:46 PM- Parte A MODELO DE CONSENTIMIENTO



# DISPOSICIÓN N° 1105

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”.

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

INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado Y Hoja de información para Investigación Farmacogenética Versión Internacional 01 (28-Sep-2012) Versión Local 01 (06-Nov-2012) (obrante en el documento adjunto del 19/11/2012-06:40:46 PM- 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° 1105

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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° 1-0047-0002-000044-12-6.

DISPOSICION N°

rc



CHIÁLE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud



# DISPOSICIÓN N° 1105

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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: DB2114930: "Un estudio con distribución aleatoria, multicéntrico, doble ciego, con doble simulación y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de umeclidinium/vilanterol en comparación con propionato de fluticasona/salmeterol durante 12 semanas en sujetos con EPOC". Protocolo 2011N125049\_00, Versión 28 de Septiembre de 2012 en español e inglés, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Luisa Rey
Nombre del centro	Centro de Enfermedades Respiratorias e Investigaciones CERI
Dirección del centro	Pedro Goyena 551 C1424BSF- C.A.B.A.
Teléfono/Fax	11 4924-1694
Correo electrónico	luisarey.ceri@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Revisión y Ética CIRE
Dirección del CEI	Pedro Goyena 551 C1424BSF- C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 01 (28-Sep-2012) Versión Local 01 (06-Nov-2012) Formulario de Consentimiento Informado Y Hoja de



# DISPOSICIÓN N° 1105

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	información para Investigación Farmacogenética Versión Internacional 01 (28-Sep-2012) Versión Local 01 (06-Nov-2012)
--	--

## 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Umeclidinium/Vilanterol (GW573719+GW642444)	700	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Umeclidinium/Vilanterol 62,5/25mg
Propionato de Fluticasona/Salmeterol	700	Polvo para inhalar (Accuhaler/Diskus)	Propionato de Fluticasona/Salmeterol 250/50 mcg
Placebo	700	Polvo para inhalar (Accuhaler/Diskus)	Placebo
Placebo	700	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Placebo
Demo Kit	40	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Placebo
Demo kit	40	Polvo para inhalar (Accuhaler/Diskus)	Placebo

## 6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR  
5000 kits para laboratorio hematológico  
5000 kits para laboratorio de química clínica



# DISPOSICIÓN N° 1105

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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  
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  
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 coleccionar 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  
Desde: Quest Diagnostics Clinical  
Trials  
27027 Tourney Road, Ste 2E  
Valencia, CA, USA 91355

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

10 Equipos MasterScope CT cada uno consistiendo en:



## DISPOSICIÓN N° 1105

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

- 1 artículo (s) Toshiba Notebook Tecra A10/Satellite Pro S300 incluye software específico para el estudio,  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Impresora HP Deskjet H470.  
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.  
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) USB Hub 4, USB 2.0.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) MS Basic Mouse Optico PS2 / USB.  
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) 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 artículos (s) Memoria SD (Secure Data) 2 GB.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 2 artículo (s) Adaptador.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 3 artículo (s) Codo 45°.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.



# DISPOSICIÓN N° 1105

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

3 artículo (s) Pneumotach, plástico.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
4 artículo (s) Filtro Microgard.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) Cable modem 3 m  
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, Dinamara o Alemania.  
100 artículo (s) Almohadillas para clip nasal, Alemania  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.  
2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.  
7 artículo (s) Clip nasal  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.  
2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.  
2 artículo (s) Cartucho de tinta, color.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.  
20 artículo (s) Manual del usuario, Alemania  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.  
20 artículo (s) Manual del usuario corto, Alemania  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.  
100 artículo (s) MicroGard II HTS,  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.  
200 artículo (s) de limpieza de pico flujo.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.  
50 paquete (s) de consumables de comienzo.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.

## 7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

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



# DISPOSICIÓN N° 1105

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

## 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

6000 muestras de sangre entera  
3000 muestras de suero  
3000 muestras de plasma  
3000 muestras de orina  
500 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° 1-0047-0002-000044-12-6.

DISPOSICION N°

rc