



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001657-24-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001657-24-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 219855: Estudio abierto para investigar la seguridad y la eficacia a largo plazo de belimumab administrado por vía subcutánea en adultos con enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (SSc-ILD), Protocolo 219855 V Inicial del 10/04/2024 - Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 2.0 del 21-May-2024.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 219855: Estudio abierto para investigar la seguridad y la eficacia a largo plazo de belimumab administrado por vía subcutánea en adultos con enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (SSc-ILD), Protocolo 219855 V Inicial del 10/04/2024 - Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 2.0 del 21-May-2024.

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	María José López Meiller
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico (OMI) - Organización Médica de Investigación S.A.
Dirección del centro	Uruguay 725
Teléfono/Fax	011-4372-0308
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:
Consentimiento informado	FCI General Argentina: V 1.2.0.0 (21/05/2024)

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
GSK1550188 (Belimumab-Benlysta) 200mg/ml x1.0ml Safety Syringe	Solución inyectable s.c.	miligramos	1 cada semana	108	438	Jeringa autoinyectable 200mg/ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Samsung Galaxy A12	8
iPad (8th generation)	8
KIT DE LABORATORIO	2000
REQUISITORIAS	2000
Información de contactos y envío	100
Pictogramas Laminados	100
Manual del Investigador + SSS	100
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	200

Manual Suplemental	200
Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	1500
Copas para recolectar orina	1500
Set de extracción de sangre 25G con adaptador Luer	1000
BAG, SOFRIBAG, XS, 4L, EA	1500
Pruebas de embarazo Midstream	1500
Envase para depósitos de agujas de 1gal	200
Tapa de recipiente para colectar orina	1500
Bolsa para transporte 95kPa	1500

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
Suero sanguíneo	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Plasma sanguíneo	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos

Sangre	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 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 caer 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 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 7°.- Establécese la obligación del Patrocinador y de los investigadores principales, de realizar una prueba de embarazo cada 4 semanas durante 2 meses en el período de seguimiento de seguridad posterior a la última dosis recibida del producto en investigación, de acuerdo a lo establecido en la Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 2.0 del 21-May-2024. Asimismo, el equipo interdisciplinario del estudio estará conformado por un médico neumonólogo permanente, el cual estará delegado y calificado para garantizar la seguridad de los participantes en el marco del contexto del protocolo.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001657-24-7.