



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000547-19-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000547-19-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Research & Development Limited, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo de mepolizumab 100 mg por vía s.c. como tratamiento de adición en participantes con EPOC con exacerbaciones frecuentes y caracterizada por niveles de eosinófilos , Protocolo Protocolo_Enmienda 4 STD V 4 del 13/09/2019 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Research & Development Limited representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo de mepolizumab 100 mg por vía s.c. como tratamiento de adición en participantes con EPOC con exacerbaciones frecuentes y caracterizada por niveles de eosinófilos , Protocolo V 4 del 13/09/2019 .

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 informado	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias -CARE
Dirección del centro	Luis María Drago 250 PB "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	01148552664
Correo electrónico	ajtolca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Argentina Version 3.0.0 19Sep2019 Dr Tolcachier centro #239046: V 3.0.0 (19/09/2019) Formulario de Consentimiento Informado Modulo para Investigación Genética para

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Mepolizumab (SB240563) 100mg/ml /Placebo to match	Liquid Safety Syringe form Injection	militros	1ml de solucion de Mepolizumab 100mg	13	656	pre-filled syringe

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Transport Bag 95kpa/ Bolsa para transporte 95kpa	437
Requisition Forms	437
Copa para recolectar orina / Urine Cup	998
Lid for Urine Collection cup / Tapa de recipiente para colectar orina	998
Pregnancy Test Tapes/ Cintas prueba de embarazo	998
Butterfly Needle 21G ¾ 12 / Aguja Mariposa 21G ¾ 12	437
Butterfly Needle Safety Lok 23G / Aguja Mariposa Safety Lok 23G	437

Appendix Contact & Shipping information/ Información de contactos y envío	62
Investigator Manual/ Manual de investigador a color	62
Supplemental Manual/ Manual Suplemental	62
Bluebird SF550 Handheld computer + accesories	65
Promotional material/ material promocional	5000
Bulk supplies	5000
GSK Weblogger	400
Kits de laboratorio	1747

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	QVAL, Q Squared Solutions (Quest) LLC, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Suero	QVAL, Q Squared Solutions (Quest) LLC, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
plasma	QVAL, Q Squared Solutions (Quest) LLC, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Orina	QVAL, Q Squared Solutions (Quest) LLC, 27027 Tourney Road, Suite 2E,	Argentina	Estados

	Valencia, CA 91355, EE. UU.		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 haber 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD ARGENTINA S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000547-19-7.