

## DISPOSICIÓN N° 7535



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

BUENOS AIRES, **04 DE NOVIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000116-14-9, 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: 201316: "Estudio aleatorizado, ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de umeclidinium (UMEC) 62,5 mcg en comparación con tiotropio 18 mcg en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)." Protocolo 201316, versión 2014N194300\_00 de fecha 03-Abril-2014 con Sub-estudios: Espirometría seriada de 24 horas y Farmacogenética.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

## DISPOSICIÓN N° 7535



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 28/10/2014), 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 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° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: 201316: "Estudio aleatorizado, ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de umeclidinium (UMEC) 62,5 mcg en comparación con tiotropio 18 mcg en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)." Protocolo 201316, versión 2014N194300\_00 de fecha 03-Abril-2014 con Sub-estudios: Espirometría seriada de 24 horas y

## DISPOSICIÓN N° 7535



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

Farmacogenética, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1 (25-jun-2014) y Formulario de Consentimiento Informado para investigación Farmacogenética Versión 1.1 (25-jun-2014), obrantes en el documento: (01/07/2014 01:06:17 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF). y Formulario de Consentimiento Informado sin pruebas respiratorias adicionales, versión 1.2 (30-sep-2014), obrante en el documento: (30/09/2014 06:11:38 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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° 7535



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° 1-0047-0002-000116-14-9.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 7535



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: 201316: "Estudio aleatorizado, ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de umeclidinium (UMEC) 62,5 mcg en comparación con tiotropio 18 mcg en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)." Protocolo 201316, versión 2014N194300\_00 de fecha 03-Abril-2014 con Sub-estudios: Espirometría seriada de 24 horas y Farmacogenética.
- 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	Carlos Fabián Victorio
Nombre del centro	Centro de Medicina Respiratoria
Dirección del centro	Perú 132- E3260EPD- Concepción del Uruguay- Entre Ríos
Teléfono/Fax	(3442) 422296 /Fax: (3442) 422296
Correo electrónico	cfvictorio@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Norma Ester Aramayo
Nombre del centro	Instituto de Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratorias (INAER)
Dirección del centro	Arenales 3146 1° B (C1425BEN) CABA

## DISPOSICIÓN N° 7535



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

Teléfono/Fax	4829-1822
Correo electrónico	norma.aramayo@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° Piso Depto B CP:(C1425BEN) CABA

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Umeclidinium (GSK573719) / placebo to match	3000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler) ELLIPTA	GSK573719 de 62.5 mcg
Tiotropio / placebo to match	3000	Handi-haler	Tiotropio 18 mcg
Demos/Placebo	3000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler) ELLIPTA	Placebo
Demos/Placebo	3000	Handi-haler	Placebo
Ventolin (Salbutamol/Albuterol)	3000	MDI (inhalador con medidor de dosis)	Salbutamol/Albuterol 90 mcg

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Solicitud de Importación de la siguiente Documentación (Historias Clínicas, etc.)  
1000 Diarios para el paciente

### 7.- INGRESO DE MATERIALES:

5000 kits para laboratorio hematológico  
5000 kits para laboratorio de química clínica  
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  
600 Pruebas de embarazo Mistream  
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

## DISPOSICIÓN N° 7535



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

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  
500 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml  
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml  
500 unidades de Aguja Eclipse 21 G  
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml  
500 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml  
500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  
500 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable  
500 unidades de Kits de Colección de saliva de ADN  
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2  
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2  
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml  
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml  
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml  
500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml  
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección  
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC  
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo  
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa  
500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina  
500 unidades de Copas para recolectar orina  
500 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml  
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml  
500 unidades de Aguja Eclipse 21 G

## DISPOSICIÓN N° 7535



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

500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml  
500 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml  
500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  
500 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable  
500 unidades de Kits de Colección de saliva de ADN  
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2  
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml  
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml  
500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml  
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección  
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC  
País de origen: China  
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo  
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa  
500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina  
500 unidades de Copas para recolectar orina  
500 unidades de tubos plásticos tapa dorada, 5ml  
500 unidades de tubo plásticos SST (3.5 ml)  
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.

20 equipos mastescopes cada uno conteniendo

20 artículos Laptop:

Dell Latitude E5430 Core I3

Intel CPU I3 3110M 4GB

EDV NB DELL

DELL Latitude E5430, CPU Intel I3-3110M, 2.4 GHz, BIOS freeze A07, RAM 4GB 1600 Mhz DDR3, Display 14.0" 1366x768, Graphics Chip Intel HD 4000, No Fingerprint, NO Camera, DVD-ROM, Hard Drive 320 GB 7200 rpm, power supply 100-240 V 50-60 Hz 3 prong, no TPM, Modem 56 K Worldwide, Bluetooth 4.0, WLAN 802.11 b/g/n, Keyboard International US QWERTY, OS Windows 7 Professional English, Certificates CE, UL, CCC, Ghost, FSB, CB, GS, RoHS

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

40 artículos Digital Handle USB (Handgriff Digital USB)

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.



## DISPOSICIÓN N° 7535



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

20 artículos de ECG dispositivo básico (Basisgerat MSC ECG)  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

20 artículos de bolso para equipo:  
Equipment Bag Kit Universal 2  
Kit Uni2-7 portHub – Used Parts  
MSC BAG

Equipment Bag Universal 2 – 7portHub – AM3, VIAPad, VIAMotion, NIOX, 1  
Option  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania

20 impresoras HP-Officejet H470  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

20 artículos de Sensores de huellas digitales      Fingerprint Sensor 4500 USB  
Digital Persona, UareU Sensor  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

20 artículos de Jeringa de calibración (MSC CT Syringe with box)  
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 Óptico PS2 / USB.

## DISPOSICIÓN N° 7535



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

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) USB 2.0 cable de extensión 0,6 m

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 artículo (s) Memoria SD (Secure Data) 2 GB y 4 GB.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

2 artículo (s) Adaptador.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

2 artículo (s) Mouse pad

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

3 artículo (s) Codo 45°.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

3 artículo (s) Pneumotach, plástico.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

4 artículo (s) Filtro Microgard.

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

10 artículos MicroGard IIB Filter with Mouthpiece

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 consumibles de comienzo.

## DISPOSICIÓN N° 7535



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

7 paquete (s) Filtro respiratorio para vías orales con boquilla, filtro simple, 25 por paquete.

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

100 artículo (s) Almohadillas para clip nasal, Alemania

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

7 artículo (s) Clip nasal

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro.

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

2 artículo (s) Cartucho de tinta, color.

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

20 artículo (s) Manual del usuario, Alemania

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

20 artículo (s) Manual del usuario corto, Alemania

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

100 artículo (s) MicroGard II HTS,

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

200 artículo (s) de limpieza de pico flujo.

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

50 paquete (s) de consumibles de comienzo.

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

6000 muestras de sangre entera

3000 muestras de suero

3000 muestras de plasma

3000 muestras de orina

## DISPOSICIÓN N° 7535



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

500 muestras de orina  
200 muestras de saliva  
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials  
27027 Tournay Road, Ste 2E  
Valencia, CA, USA 91355  
Attn.: Specimen Processing  
661-799-6480

Expediente N° 1-0047-0002-000116-14-9.

DISPOSICION N°

