



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000856-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000856-21-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 212620: Estudio de dos partes, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de linerixibat para el tratamiento del prurito colestásico en participantes con colangitis biliar primaria (CBP)., Protocolo original V enmienda 1 del 01/03/2021 , con Anexo Argentina versión 01 de fecha 3/06/2021.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos 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 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: 212620: Estudio de dos partes, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de linerixibat para el tratamiento del prurito colestásico en participantes con colangitis biliar primaria (CBP). Protocolo original V enmienda 1 del 01/03/2021 , con Anexo Argentina versión 01 de fecha 3/06/2021.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	del María Margarita Anders
Nombre del centro	CINME S.A. - Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Viamonte 2278/2280, C.P. 1056
Teléfono/Fax	5031-7317
Correo electrónico	info@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación (CEI) del CINME
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 754 3er Piso
Consentimiento informado	Información del sujeto y consentimiento informado general: V 2.2.0.0 (20/05/2021) Información del sujeto y consentimiento informado para la recopilación de información de

<p>una pareja embarazada: V 1.2.0.0 (20/05/2021)</p> <p>Información del sujeto y consentimiento informado para investigación genética: V 2.2.0.0 (20/05/2021)</p> <p>Información del sujeto y consentimiento informado para el reinicio del tratamiento del estudio: V 2.3.0.0 (09/06/2021)</p> <p>Información del sujeto y consentimiento informado general: V 2.3.0.0 (06/07/2021)</p>
--

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
Placebo	Comprimidos recubierto	miligramos	40	630	5670	frascos con 70 comprimidos de 40mg
Linerixibat GSK2330672	Comprimidos recubierto	miligramos	40	630	5670	frascos con 70 comprimidos de 40mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Apple XR con funda de protección, cable de carga USB y fuente de alimentación Fabricante: Apple No.2, 2nd Donghuan Road, 10th Yousong Industrial District, Longhua, Baoan, Shenzhen País de Origen: China, cantidad 9	9
kits de laboratorio para ensayo clínico de visita Screening 1 -Screening 2- Semana 1 - Semana 4- Semana 8-Semana12-Semana16-Semana20-Semana24- Semana 28 -Semana 32- No programada -	117

Discontinuación Temprana	
Bolsa para transporte 95kPa	120
Manga c/ absorbente para 6 tubos	120
Conjunto de cepillos para toma de muestra de heces (dos cepillos y dos bolsas de residuos plástica)	20
Información de contactos y envío	120
Manual del Investigador + SSS	10
Manual Suplementario	10
Temperature Data Weblogger	100
Temperature Data Logger	100
Requisitorias	150
Pipeta plástica Pasteur 3ml	819
Tubo Nunc Cryo Vial, 1.8 ml base redonda, rosca interna	135
Tubo Sarstedt , 3.5 ml No graduado , esteril, tapón a rosca	135
Vial, 5 ml Graduado,sin tapon, no eteril	135
Tapa a presión para vial 5 ml	135
Tubos plasticos para transporte, 10ml (tapón blanco)	135
Bolsas aislantes con gel para protección	135

Contenedor plástico con tapa para recolección de orina	135
Etiquetas color lavanda	135
Tubo SARSTEDT, 10ML	135
CRYOVIAL NUNC, base redonda, 3.6ML	135
TUBO SARSTEDT, AMBAR, 10ML	135
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	135
Tubo plástico SST (3.5ml)	135
Tubo plástico, tapa Azul 2.7ml	135
KIT DE COLECCIÓN INSURE FIT	135
Tubo plástico, tapa Verde Na-Hep 6ml	135
Tapa de recipiente para colectar orina	135
Tubo, Vacutainer, plástico, acero inoxidable tapa de color oro (5 ml)	135
TUBO de 2ML, vacutainer con EDTA	135
Cintas pruebas de embarazo	135
TUBO VACUTAINER EDTA PLUS 4ML	135
Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml	135

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Orina	Q 2 Solutions (Quest); LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q 2 Solutions (Quest); LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q 2 Solutions (Quest); LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Sangre completa	Q 2 Solutions (Quest); LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Heces	Q 2 Solutions (Quest); LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000856-21-2.

