



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000670-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000670-20-7, 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: 208379. "Estudio de fase IIb, aleatorizado, parcialmente ciego, con control activo, de búsqueda del rango de dosis de GSK3640254 en comparación con una rama de referencia con dolutegravir, cada uno de ellos en combinación con inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa, en adultos sin tratamiento previo con antirretrovirales infectados con el VIH-1", Protocolo inicial V 00 del 29/05/2020 Carta compromiso Versión 1.0 de fecha 11 de noviembre de 2020. Producto en investigación: GSK3640254 (inhibidor de la maduración del VIH-1)..

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 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: 208379. "Estudio de fase Ib, aleatorizado, parcialmente ciego, con control activo, de búsqueda del rango de dosis de GSK3640254 en comparación con una rama de referencia con dolutegravir, cada uno de ellos en combinación con inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa, en adultos sin tratamiento previo con antirretrovirales infectados con el VIH-1", Protocolo inicial V 00 del 29/05/2020 Carta compromiso Versión 1.0 de fecha 11 de noviembre de 2020. Producto en investigación: GSK3640254 (inhibidor de la maduración del VIH-1).

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	Dra. Lidia Isabel Cassetti
Nombre del centro	Helios Salud S.A.
Dirección del centro	Perú 1511/15. C1141ACG
Teléfono/Fax	4363-7462
Correo electrónico	isabelcassetti@gmail.com
Nombre del CEI	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° piso "A" y "B", CP: C1017AAO, CABA, Argentina

Consentimiento informado	Información del sujeto y consentimiento informado para investigación genética: V 1.1.0.0 (08/07/2020)
	Información del sujeto y consentimiento informado general: V 1.3.0.1 CEIC (03/11/2020)

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
GSK3640254	Comprimidos	miligramos	100, 150 o 200	756	34398	Frascos con 32 comprimidos
GSK3640254	Comprimidos	miligramos	100/25/placebo to match	756	34398	Frascos con 32 comprimidos
Dolutegravir	Comprimidos	miligramos	50	540	24570	Frascos con 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrodos de chasquido Ambu P (electrode snap ambu P)	1500
Cable Ethernet	10
Papel ELI-150	10
Cable de paciente ELI AM 12 IEC (Pat cable ELI AM12 IEC)	10

Cable de teléfono EU (Phone cord EU)	10
Materiales de referencia	10
Electrocardiógrafo Mortara Eli 150c con accesorios, origen: EEUU	10
Dispositivo de almacenamiento USB 4, 8, 16 y 32 GB	10
Bolsas con cierre hermético	910
Pipetas plásticas de transferencia	2100
Portaobjetos de vidrio	175
Caja para envío de portaobjetos (de plástico).	175
Dispositivo para extracción de sangre con aguja mariposa.	875
Frasco de plástico para recolección de orina	700
Catéter BD Insyte™ con aguja	700
Kits de Laboratorio	875
Requisitorias (formularios en papel)	140
Sistema para extracción de sangre (perforador Diff Safe)	350

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 Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	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.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso Versión 1.0 de fecha 11 de noviembre de 2020 en la cual el Patrocinador se compromete a contar con un procedimiento escrito que conste que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro. Cumpliendo con la Disposición 6677 /10, SECCION C: punto 2; 2.3- 2.4-2.5.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000670-20-7.

