



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001474-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001474-23-2, 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: 219538: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, la seguridad, la farmacocinética y la farmacodinámica de GSK1070806 administrado mediante inyección s.c. a participantes adultos con dermatitis atópica moderada a severa., Protocolo 219538 V Inicial del 03/08/2023 _Producto en investigación: GSK1070806 (anticuerpo monoclonal IgG1 anti-IL-18).

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 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 GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 219538: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, la seguridad, la farmacocinética y la farmacodinámica de GSK1070806 administrado mediante inyección s.c. a participantes adultos con dermatitis atópica moderada a severa., Protocolo 219538 V Inicial del 03/08/2023 _Producto en investigación: GSK1070806 (anticuerpo monoclonal IgG1 anti-IL-18).

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	Matias Maskin
Nombre del centro	Buenos Aires Skin S.A.
Dirección del centro	Av. Córdoba 1184
Teléfono/Fax	11-5219-0541 /42 / 43
Correo electrónico	betty@ba-skin.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:
Consentimiento informado	FCI General Argentina: V 1.1.0.0 (24/08/2023)

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
GSK1070806 100mg/ml x 1ml Solution Injection	Solución forinyectable s.c.	miligramos	Según la Rama: - 200 mg cada 8 semanas (2 dosis totales). - 50 mg cada 8 semanas (22 dosis totales). - 150 mg en una única dosis. - 30 mg en una única dosis.		100	Vial de 100 mg/ml x 1ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Telefono Apple iPhone 8	13
Tablet Samsung Tab A7 SM-T505	9
Pedometer CentrePoint Insight Watch	13
CenterPoint Data Hub	13

Pedometer CenterPoint Insight Watch Accessory - Silicone watch band for use with CentrePoint Insight Watch	20
Pedometer CenterPoint Insight Watch Accessory - USB cable for CentrePoint Data Hub	13
Pedometer CenterPoint Insight Watch Accessory - Power cable for CDM	13
Pedometer CenterPoint Insight Watch Accessory - Charging dock used to charge CentrePoint Insight Watch	20
Pedometer CenterPoint Insight Watch Accessory - Adapter heads used to plug into country specific wall	20
TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	750
TAPA DE TORNILLO RNALATER REACTIVO	750
Bolsa para transporte 95kPa	1500
Manual del Investigador + SSS	100
FORCEPS, GLASS FILLED, NYLON,	1000
Copas para recolectar orina	500
Tapa de recipiente para colectar orina	500
CLORURO DE SODIO 0.9%, 100ML	100
Pictogramas Laminados	500
Información de contactos y envío	500
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	100

Manual Suplemental	100
AGUJA MARIPOSA 21G 3/4 12	750
INSTRUMENTO DE PRESIÓN D-SQUAME	750
Cintas pruebas de embarazo	750
PLACA DE PETRI, 90MM, ESTÉRIL	1000
KIT DE LABORATORIO	1000
REQUISITORIAS	1000
BISTURÍ, DESECHABLE	100
PUNZÓN DE BIOPSIA, ACU-PUNCH, 3MM #	100
GASA, 2 X 2, ESTÉRIL	100
DISCO DE MUESTREO D-SQUAME, GRANDE	1000
TARJETAS DE ALMACENAMIENTO D-SQUAME, ESTÁNDAR	1000

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
Sangre	Q Squared Solutions (Quest) LLC: 27027 Tourney Road, Suite 2E	Argentina	Estados

	Valencia, CA 91355 USA		Unidos
Suero sanguíneo	Q Squared Solutions (Quest) LLC: 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma sanguíneo	Q Squared Solutions (Quest) LLC: 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q Squared Solutions (Quest) LLC: 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido cutáneo	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001474-23-2.