



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001571-24-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001571-24-9, 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: 220929: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos (TRANSFORM) para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK3915393 en participantes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), Protocolo 220929 V Inicial del 04/12/2023 _.

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 referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: 220929: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos (TRANSFORM) para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK3915393 en participantes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) , Protocolo 220929 V Inicial del 04/12/2023.

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	Pablo Alexis Doreski
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Doreski
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 2° A, 2° B, 3° A, 6 °A , 6° B
Teléfono/Fax	+5491131928497
Correo electrónico	respiramos@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité De Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6A y B – (1017) – CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado General: V V 1.1.0.0 (27/12/2023) Formulario de Consentimiento Informado Investigación Genética: V V 1.1.0.0 (27/12/2023) Formulario de Consentimiento Informado Sub-estudio Farmacocinética: V V 1.1.0.0

(27/12/2023)

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
GSK3915393	Comprimidos	miligramos	80 mg	364	1006 Botellas	Botellas de 34 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
iPad 8th	7
Teléfono Celular Samsung A12	21
Bolsas de gel protectoras	23
BOLSA DE ENVÍO DE MUESTRAS, 95 KPA, PEQUEÑA (7x11 pulg.)	23
TRANSPORTADOR DE TUBO, ABSORBENTE, 6-bay	23
Kit de Laboratorio	380

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
Muestras de Sangre	de Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Orina	de 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 caer 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°: 1-0047-0002-001571-24-9.