



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001486-23-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001486-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline LLC, representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de modelo dinámico bayesiano, para comparar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética del FF/UMEC/VI con la del FF/VI en participantes de 12 a 17 años con asma inadecuadamente controlada que reciben terapia de mantenimiento estable con CI/LABA. Protocolo 206867 V Enmienda 1 al protocolo del 12/06/2023 Carta compromiso Discontinuación del participante, versión 1.0 de fecha 09/01/2024. .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (INAME) 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 GlaxoSmithKline LLC representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de modelo dinámico bayesiano, para comparar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética del FF/UMEC/VI con la del FF/VI en participantes de 12 a 17 años con asma inadecuadamente controlada que reciben terapia de mantenimiento estable con CI/LABA. , Protocolo V Enmienda 1 al protocolo del 12/06/2023 Carta compromiso Discontinuación del participante, versión 1.0 de fecha 09/01/2024.

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 informado	
Nombre del investigador	Pablo Alejandro Mannucci Walter
Nombre del centro	APRILLUS - Arcis Salud S.R.L
Dirección del centro	Terrada 89
Teléfono/Fax	54 11 4951 2763
Correo electrónico	walter_mannucci@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	GSK 206867_Consentimiento informado para el sub-estudio de farmacocinética opcional para padre/madre/tutor_Argentina_v1.1.0_18May2023_SPA_Final: V 1.1.0 ( 18/05/2023 )
	GSK 206867_HIP-FCI para adolescentes de 16 a 17 años_Argentina_v1.4.0_23Feb2024_ESP_Final: V 1.3.0 ( 23/02/2024 )
	GSK 206867_Asentimiento para menores de edad de 12 años_Argentina_v1.4.0_23Feb2024_ESP_Final: V 1.4.0 ( 23/02/2024 )
	GSK 206867_HIP-FCI para menores de edad de 13 a 15 años_Argentina_v1.4.0_23Feb2024_ESP_Final: V 1.4.0 ( 23/02/2024 )
	GSK 206867_HIP-FCI Principal para Adultos y Consentimiento/Asentimiento para Padres/Tutor_Argentina_v1.3.0_23Feb2024_ESP_Final: V 1.3.0 ( 23/02/2024 )
GSK 206867_Asentimiento/HIP-FCI opcional para el estudio de farmacocinética para menores de 12 años y adolescentes de 13 a 17 años_Argentina_v1.2.0_23Feb2024_ESP_Final: V 1.2.0 ( 23/02/2024 )	

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
Furoato de fluticasona/vilanterol 100/25 mcg	Polvo para inhalación	microgramos	100/25 mcg	30	FF/VI de preinclusión abierta = 73	Dispositivo inhalador Eliipta en una caja de cartón
Furoato de fluticasona/Umeclidinium/vilanterol 100/62,5/25 mcg/furoato de fluticasona/vilanterol 100/25 mcg	Polvo para inhalación	microgramos	100/62,5/25 mcg 100/25 mcg	30	Etiqueta a ciego del tratamiento = 345 dispositivos en total	Dispositivo inhalador Eliipta en una caja de cartón

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Dispositivo Masterscope	15
Dispositivo SpirosSphere	15
Kits de inicios respiratorios	15
Instrucciones de uso para Masterscope	15
Guía breve para MasterScope [CTHTS]	16
MicroGard® II, filtro bacteriano/viral	18
Pinza para la nariz	18
Almohadillas para pinzas para la nariz	18
Tubo para neumotacógrafo para SpiroSphere SU (x10)	18
Cartucho de impresión negro HP62XL (para impresora HP200)	18
Cartucho de impresión HP62XL (para impresora HP200)	18
Teléfono móvil con accesorios	49
Estuche para el teléfono	49
Soporte para el dispositivo	49
Tableta con accesorios	23

Bolsa para transporte 95kPa	84
REQUISICION 4DL14	84
REQUISICION 4DL2	84
Manual del Investigador + SSS	17
REQUISICION 4DLU	101
Información de contactos y envío	17
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	17
Manual complementario	17
Kits de laboratorio//Kits de Laboratorio	276
Prueba de embarazo//Cintas pruebas de embarazo	230
Copas para recolectar orina con tapa	230

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
Muestras de sangre	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Centros participantes de Argentina	Estados Unidos

Muestras de orina	de Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Centros participantes de Argentina	Estados Unidos
Muestras de plasma	de Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Centros participantes de 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Syneos Health Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación por parte de Patrocinador y del Investigador Principal en cumplir carta compromiso de Discontinuación del participante, versión 1.0 de fecha 09/01/2024, la cual establece que se discontinuará la intervención en el estudio del participante si requiere tratamiento con algún medicamento o procedimiento prohibidos durante la participación en el estudio

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001486-23-4.