



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001591-24-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001591-24-8, 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: 220735: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo de albuterol/salbutamol como medicación de rescate cuando se administra a través de inhaladores con medidor de dosis que contienen el propulsor HFA-152a o el fármaco de referencia HFA-134a, Protocolo 220735 V Inicial del 07/12/2023.

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: 220735: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo de albuterol/salbutamol como medicación de rescate cuando se administra a través de inhaladores con medidor de dosis que contienen el propulsor HFA-152a o el fármaco de referencia HFA-134a, Protocolo 220735 V Inicial del 07/12/2023.

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	Nicolas Itcovici
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas Belgrano
Dirección del centro	Juncal 4502, 4° PISO " E" C.A.B.A.
Teléfono/Fax	(011) 47749328
Correo electrónico	pnmalamud@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A)
Consentimiento informado	FCI General Argentina (Adultos): V v 1.1.0.0 ( 24/01/2024 ) FCI Participante Embarazada Argentina: V 1.2.0.0 ( 10/04/2024 )

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
Salbutamol HFA134A 100mcg x 200 Dose	Inhalador con medidor dosis	microgramos	2	14	110	Líquido presurizado en MDI
Salbutamol HFA134A 100mcg x 200 Dose OR Salbutamol HFA152A 100mcg x 200 Dose	Inhalador con medidor dosis	microgramos	2	168	307	Líquido presurizado en MDI

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsa para transporte 95kPa	500
Manual del Investigador + SSS	100
Tapa de recipiente para colectar orina	500
Cintas pruebas de embarazo	500
Copas para recolectar orina	500

Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	500
Información de contactos y envío	100
Pictogramas Laminados	100
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	100
Manual Suplemental	100
Consumables Starter Kit	5
IFU for MSC-CT	5
Short Guide MSC-CT	5
MasterScope CT, ECG	5
REQUISICION 1HD14	1000
REQUISICION 1HD2	1000
REQUISICION 1HDU	1000
eCOA Handheld G32, AT&T - Argentina (Clario)	40
eCOA Tablet K10, AT&T - Argentina (Clario)	5
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	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	Q2 Solutions LLC: 27027 Tourney Road, Oficina 2E; Valencia, CA 91355; USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q2 Solutions LLC: 27027 Tourney Road, Oficina 2E; Valencia, CA 91355; USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q2 Solutions LLC: 27027 Tourney Road, Oficina 2E; Valencia, CA 91355; USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q2 Solutions LLC: 27027 Tourney Road, Oficina 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°: 1-0047-0002-001591-24-8.

