



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001602-24-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001602-24-6, 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: 220723: Estudio de extensión a largo plazo (AtDvance) para evaluar la seguridad y la eficacia de GSK1070806 en participantes con dermatitis atópica moderada a severa., Protocolo 220723 V Inicial del 28/11/2023 \_ "Carta compromiso para centros de investigación en Argentina" Buenos Aires, 27 de Marzo de 2024.

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 1º.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 220723: Estudio de extensión a largo plazo (AtDvance) para evaluar la seguridad y la eficacia de GSK1070806 en participantes con dermatitis atópica moderada a severa., Protocolo 220723 V Inicial del 28/11/2023 \_ "Carta compromiso para centros de investigación en Argentina" Buenos Aires, 27 de Marzo de 2024.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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)
Consentimiento informado	FCI General Argentina: V 1.2.0.0 ( 26/03/2024 )

ARTICULO 3º.- 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 for Injection	Solución inyectable s.c.	miligramos	Según la Rama: - 200 mg cada 8 semanas. - 150 mg cada 16 semanas. - 50 mg cada 8 semanas. - 30 mg cada 16 semanas.	34	707	Vial de 100 mg/ml x 1ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Apple iPhone 8 Smartphone	11
Samsung Galaxy Tab A7 SM-T505 Tablet	8
KIT DE LABORATORIO	1000
Formularios de Requisitorias - PRIMARIO/Requisition Forms-PRIMARY	1000
Caja de Transporte Refrigerada/Box-Refrigerated Shipper	200
Diagrama de Flujo de la Colección - INGLÉS/Collection Flow Chart-ENGLISH	200
Paquete de Gel - Envoltura de Gel para Transporte a Temperatura Ambiente blanco/transparente/Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	200

Manual - INGLÉS/Manual-ENGLISH	100
Kits de prueba de embarazo Sekisui/Pregnancy Test Kits Sekisui	500
Vaso de orina con tapa/Urine Cup W/Lid	500
Formularios y documentos impresos/Printed Forms and Documents	500
Caja-Combo de Transporte Ambiente/Refrigerada/Box-Combo Ambient/Refrigerated Shipper	200
Escáner láser Voyager 1250g/Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	8

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	PPD US: 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky CP: 41076, Estados Unidos de America	Argentina	Estados Unidos
Suero sanguíneo	PPD US: 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky CP: 41076, Estados Unidos de America	Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD US: 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky CP: 41076, Estados Unidos de America	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 el investigador principal de cumplir con la carta compromiso para centros de investigación en Argentina del 27 de marzo de 2024 que refiere que se realizarán pruebas de embarazo de forma mensual durante todo el tratamiento y hasta finalizado el período de anticoncepción post tratamiento

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001602-24-6.

nm