



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001331-23-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001331-23-8, 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: 209978: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis (MARS-17) de GSK3858279 en participantes adultos con dolor moderado a severo ocasionado por artrosis de rodilla., Protocolo 209978 V Inicial del 21/02/2023 \_Producto en investigación: GSK3858279 (anticuerpo monoclonal).

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: 209978: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis (MARS-17) de GSK3858279 en participantes adultos con dolor moderado a severo ocasionado por artrosis de rodilla., Protocolo 209978 V Inicial del 21/02/2023 \_Producto en investigación: GSK3858279 (anticuerpo monoclonal).

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	Damaris Viviana Laura Alvarez
Nombre del centro	DOM Centro de Reumatología S.A.S
Dirección del centro	Ayacucho 1246
Teléfono/Fax	4824-5892
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero: 755
Consentimiento informado	FCI General Argentina: V 1.1.0.0 ( 13/03/2023 ) FCI Genética Argentina: V 1.1.0.0 ( 13/03/2023 )

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
GSK3858279 100mg/ml 1.2ml vial Solution for Injection	Solución inyectable s.c.	miligramos	1	64	2000	vial de 100 mg/ml x 1,2 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Lenovo Tablet K10	10
Moto G9 Smartphone	50
Synaflexer- Knee positioning material- Acrylic plastic- Country of Origin- USA	10
KITS DE LABORATORIO	1000
REQUISITORIAS	1000
MANUAL DEL INVESTIGADOR + SSS	100
MANUAL DEL INVESTIGADOR A COLOR	100
MANUAL SUPLEMENTAL	100

INFORMACIÓN DE CONTACTOS Y ENVÍOS / ETIQUETAS	100
Tapa de recipiente para coleccionar orina	500
Copas para recolectar orina	500
Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	500
AGUJA MARIPOSA 21G	300
Cintas pruebas de embarazo	200

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: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Suero sanguíneo	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Plasma sanguíneo	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Hisopado	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	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°: 1-0047-0002-001331-23-8.