



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001005-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001005-21-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Research & Development Limited, representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto, de un solo grupo y 52 semanas de duración, para investigar la eficacia y seguridad de mepolizumab SC en participantes de 6 a 17 años con síndrome hipereosinofílico., Protocolo 215360 V Enmienda 1 del 02/08/2021.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 GlaxoSmithKline Research & Development Limited representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto, de un solo grupo y 52 semanas de duración, para investigar la eficacia y seguridad de mepolizumab SC en participantes de 6 a 17 años con síndrome hipereosinofílico., Protocolo V Enmienda 1 del 02/08/2021.

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 Matias Pascale
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas Buenos Aires CICBA
Dirección del centro	Pasteur 720 1er piso - CABA, C1028AAP, Argentina
Teléfono/Fax	54 (11) 4952-3868
Correo electrónico	pablo.pascale@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146, 1er piso A, (C1425BEN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	215360 Formulario de asentimiento para niños de 6 a 12 años_Argentina_Dr. Pascale_v2.1.1_22Sep2021_ESP : V 2.1.1 (22/09/2021) 215360 Formulario de consentimiento para niños de 13 a 15 años_Argentina_Dr.

	<p>Pascale_v2.1.1_22Sep2021_ESP: V 2.1.1 (22/09/2021)</p> <p>215360_FCI_Adolescentes de entre 16 y 17 años de edad _Argentina_Dr. Pascale_v2.1.1_22Sep2021_ESP: V 2.1.1 (22/09/2021)</p> <p>215360_FCI Adultos/Padres/Tutores Legales_Argentina_ Dr. Pascale_v2.1.1_22Sep2021_ESP: V 2.1.1 (22/09/2021)</p> <p>215360 SIS-FCI para Investigación Genética_Argentina_Dr. Pascale_v2.1.1_22Sep2021_ESP: V 2.1.1 (22/09/2021)</p>
--	--

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
Mepolizumab (SB240563)	Solución inyectable en jeringa pre-llenada monodosis	miligramos	100	39	190	Jeringa pre-llenada de 1ml de solución inyectable de 100 mg de Mepolizumab

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirómetro – Compact Workstation con accesorios	6
Jeringa de Precisión 3 Litre	18
Filtro BV + Clip para la nariz	300

Filtro BV	480
Clip para la nariz	480
Impresora con accesorios	6
Cartucho de tinta negra	24
Cartucho de tinta color	24
Electrocardiógrafo con accesorios	6
Electrodos	12000
Electrodos Pediátricos	12000
Freezer	5
Set de lápices	20
Cuaderno para colorear	20
Taza de Viaje	20
Bolígrafo	20
Diario	20
Bolso de mano	20
Pelota	20
Botella de agua	20

Teléfono celular inteligente /Smartphone con accesorios	20
Material Impreso	200
Kits de laboratorio	130
Tira reactiva de orina	24
Test Combi de orina	8
Test de embarazo en orina (cassette)	10
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	100
Formalina PARAPAK ZINC/PVA/10%	100
Bolsa para transporte 95k	100
Manual del Investigador	12
Copas para recolectar orina con tapa	100
Test de embarazo en orina (cinta)	10
Aguja, ECLIPSE, MULTIMUESTRA	200
Requisición / Material Impreso	200
Pictogramas Laminados	12
Manual Suplementario	12

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
Sangre Entera	Q Squared Solutions (Quest) LLC. 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos. Q Squared Solutions Limited. The Alba Campus (Rosebank) Livingston, West Lothian EH54 7EG, Escocia, Reino Unido	Centros participantes de Argentina	Reino Unido de Estados Unidos
Suero	Q Squared Solutions (Quest) LLC. 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos. Q Squared Solutions Limited. The Alba Campus (Rosebank) Livingston, West Lothian EH54 7EG, Escocia, Reino Unido	Centros participantes de Argentina	Reino Unido de Estados Unidos
Orina	Q Squared Solutions (Quest) LLC. 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos. Q Squared Solutions Limited. The Alba Campus (Rosebank) Livingston, West Lothian EH54 7EG, Escocia, Reino Unido	Centros participantes de Argentina	Reino Unido de Estados Unidos
Plasma	Q Squared Solutions (Quest) LLC. 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos. Q Squared Solutions Limited. The Alba Campus (Rosebank) Livingston, West Lothian EH54 7EG, Escocia, Reino Unido	Centros participantes de Argentina	Reino Unido de Estados Unidos
Heces	Q Squared Solutions (Quest) LLC. 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos. Q Squared Solutions Limited. The Alba Campus (Rosebank) Livingston, West Lothian EH54 7EG, Escocia, Reino Unido	Centros participantes de Argentina	Reino Unido de 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001005-21-9.