



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

RESOLUCIÓN N°

**8029**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016271-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de la eficacia y seguridad de múltiples dosis de Dutasteride versus placebo y finasteride en el tratamiento de sujetos varones con alopecia androgenética" Protocolo ARI114263 versión de fecha 14 de junio de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación, así como enviar material biológico a USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 8029

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 671 a 681 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N°

8029

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de la eficacia y seguridad de múltiples dosis de Dutasteride versus placebo y finasteride en el tratamiento de sujetos varones con alopecia androgenética" Protocolo ARI114263 versión de fecha 14 de junio de 2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de Información del Sujeto y Consentimiento Informado versión 01 de fecha 1º de julio de 2010 que obra a fojas 479 a 497; de Información para la Pareja y Consentimiento Informado que obra a fojas 499 a 507; y de Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para Investigación Farmacogenética que obra a fojas 508 a 514.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

RESOLUCIÓN N°

**8029**

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**8029**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

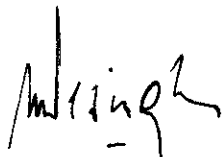
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-016271-10-9.

DISPOSICION Nº

nc

**8029**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**







Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

8029

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de la eficacia y seguridad de múltiples dosis de Dutasteride versus placebo y finasteride en el tratamiento de sujetos varones con alopecia androgenética" Protocolo ARI114263 versión de fecha 14 de junio de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II - III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Instituto de Neumonología y Dermatología, Arenales 2557 6º D (C1425BEA), CABA. Dra. Margarita Larralde de Luna.

Centro de Investigaciones Dermatológicas, Uriburu 1590 (C1114AAP), CABA. Dr. Edgardo Néstor Chouela.

Buenos Aires Skin, Av. Córdoba 1184 9º (C1055AAO), CABA. Dr. Fernando Miguel Stengel.

Centro Dermatológico LUMIPIEL, Arenales 2901 1º A (C1425BEI), CABA. Dr. Eduardo Adolfo Rodríguez.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.*

8029

Allevato & Equipo, Paraguay 2345 (C1121ABK), CABA. Dr. Miguel Angel José Allevato.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

<b>Drogas</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Ppio. activo y concentración</b>
PROPECIA (FINASTERIDE) 1MG	60000	comprimidos	PROPECIA (FINASTERIDE) 1MG
PLACEBO de PROPECIA (FINASTERIDE)	60000	comprimidos	PLACEBO de PROPECIA (FINASTERIDE)
DUTASTERIDE 0.5MG	60000	comprimidos	DUTASTERIDE 0.5MG
DUTASTERIDE 0.1MG	60000	comprimidos	DUTASTERIDE 0.1MG
DUTASTERIDE 0.02MG	60000	comprimidos	DUTASTERIDE 0.02MG
PLACEBO de DUTASTERIDE	60000	comprimidos	PLACEBO de DUTASTERIDE

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio
1800 Vasos plásticos para prueba en Orina
Pipetas
Agujas
12 Japan/Nikon D90 Camera body 12 Japan/Nikkor 60mm Lens 12 USA/Canfield Epiflash 24 Japan/Nikon Lithium Ion Rechargeable battery (EN-EL3e) 24 USA/Lowepro Carrying Case 12 USA/Canfield Intelliflash

5.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*



Ministerio de Salud  
 Secretaria de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

8029

- 12 USA/Canfield Stereotactic Hair Device (camera stand)
- 12 USA/Anthro Custom Zido Cart Table (table to hold device)
- 12 USA/KI Padded Stool
- 12 USA/Canfield Wahl Clippers, 8900 Series (trims hair for macro photography)
- 60 Taiwan/Sandisk 1GB SD Memory Card
- 12 USA/Crucial Technologies Digital Media Card Reader
- 300 USA / Canfield Scientific ID Cards
- 12 USA/Perfect Tape Tape Measure, Fiberglass Cloth
- 12 USA/Bates Hook Tool Crochet
- 24 USA/3M Hair Tape
- 12 USA/Carson Magnifying Lupe
- 12 Germany/Miltex Scissors (Iris)
- 12 USA/Stoner Compressed Air Can (helps clear hair trimmings)
- 600 USA/Savage Surgilube-Gel (applied to contact plate for marco photography)
- 12 USA/Canfield Blue Collar Cloth
- 300 USA/Canfield Hair Templates 1cm Diameter (inches & cm)
- 12 Japan/Epson Epson PictureMate Printer
- 290 USA/Cleopatra Combs
- 12 USA / Canfield Scientific Canfield User Manual
- 12 USA/Revolution Tattoo Kit
- 120 USA/Revolution Tattoo Needles (5 per pack)
- 50 USA/Revolution SS Linear Tubes, Needle Holder

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos	Cantidad
Diarios y/o cuestionarios para pacientes	1000
Instrucciones para uso de equipo de fotografía	-

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
6000 Sangre Entera 6000 Suero	Quest Diagnostics Clinical Trials. 27027 Tourney Road, Ste 2E. Valencia, CA, USA

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*





Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

6000 Plasma 6000 Orina	91355. Attn.: Specimen Processing 661-799-6480.
---------------------------	-------------------------------------------------

Expediente N° 1-47-0000-016271-10-9.

DISPOSICIÓN N°

nc

**8029**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**