

DISPOSICIÓN N° 4517



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

BUENOS AIRES, 16 DE JULIO DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000016-12-1, 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: BRF: COMBI-AD: Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego de dabrafenib (GSK2118436) en COMBINación con trametinib (GSK1120212) versus dos placebos en el tratamiento ADyuvante del melanoma positivo para la mutación de BRAF V600 de alto riesgo luego de resección quirúrgica. Protocolo BRF115532 versión fecha 05 Julio 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 4517



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 19/06/2013), 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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

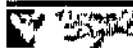
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: BRF: COMBI-AD: Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego de dabrafenib (GSK2118436) en COMBINación con trametinib (GSK1120212) versus dos placebos en el tratamiento ADyuvante del melanoma



DISPOSICIÓN N° 4517



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

positivo para la mutación de BRAF V600 de alto riesgo luego de resección quirúrgica. Protocolo BRF115532 versión fecha 05 Julio 2012 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

- ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 03: 17-ENERO-2013, Versión Local 04: 23-ENERO-2013. Versión Fundación CIDEA 03: 20-FEBR-13 (obrante en el documento adjunto del 11/06/2013 06:13:41 PM-Parte B-Consentimiento informado específico del centro.pdf); Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para Estudios Opcionales Versión Internacional 01: 13-JUL-2012, Versión Local 01: 27-JUL-2012 Versión Fundación CIDEA 01: 11-SEP-2012 (obrante en el documento adjunto del 11/06/2013 06:13:42 PM-Parte B-Consentimiento informado específico del centro.pdf); Información del sujeto y Consentimiento Informado y Hoja de Información para la Prueba del Tejido en la Preselección: Versión Internacional 02: 05-NOV-2012, Versión Local 02: 04-DIC-2012, Versión Fundación CIDEA 02: 18-DIC-12 (obrante en el documento adjunto del 11/06/2013 06:13:43 PM-Parte B-Consentimiento informado específico del centro.pdf) y Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para el Tratamiento con medicamentos en estudio tras experimentar toxicidad hepática en el estudio BRF115532 (COMBI-AD) Versión Internacional 02: 05-NOV-2012,

DISPOSICIÓN N° 4517



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

Versión Local 02: 04-DIC-2012, Versión Fundación CIDEA 02: 18-DIC-2012
(obrante en el documento adjunto del 11/06/2013 06:13:44 PM-Parte B-
Consentimiento informado específico del centro.pdf)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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° 6677/10.

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 caber 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.

DISPOSICIÓN N° 4517



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

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 electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000016-12-1.

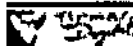
DISPOSICION N°

rc



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 4517



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BRF: COMBI-AD: Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego de dabrafenib (GSK2118436) en COMBINación con trametinib (GSK1120212) versus dos placebos en el tratamiento ADyuvante del melanoma positivo para la mutación de BRAF V600 de alto riesgo luego de resección quirúrgica. Protocolo BRF115532 versión fecha 05 Julio 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Gabriela Cinat
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Billinghamurst 1677 3° piso
Teléfono/Fax	4821-3355/4829-2266
Correo electrónico	Gabriela_cinat@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica de La Federación Círculos Católicos de Obreros y Fundación CIDEA
Dirección del CEI	Sanchez Bustamante 1674, CP: C1425DUH
N° de versión y fecha del consentimiento	Información del sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 03: 17-ENERO-2013, Versión Local 04: 23-ENERO-2013. Versión Fundación CIDEA 03: 20-FEBR-13 Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para Estudios Opcionales Versión

DISPOSICIÓN N° 4517



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

	<p>Internacional 01: 13-JUL-2012, Versión Local 01: 27-JUL-2012 Versión Fundación CIDEA 01: 11-Sep-12 Información del sujeto y Consentimiento Informado y Hoja de Información para la Prueba del Tejido en la Preselección: Versión Internacional 02: 05-NOV-2012, Versión Local 02: 04-DIC-2012, Versión Fundación CIDEA 02: 18-DIC-12 Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para el Tratamiento con medicamentos en estudio tras experimentar toxicidad hepática en el estudio BRF115532 (COMBI-AD) Versión Internacional 02: 05-NOV-2012, Versión Local 02: 04-DIC-2012, Versión Fundación CIDEA 02: 18-DIC-2012</p>
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Dabrafenib GSK 2118436	Cápsulas (128 por botella)	20000	50mg
Dabrafenib GSK 2118436	Cápsulas (128 por botella)	20000	75mg
Trametinib GSK 1120212	Comprimidos (32 por botella)	20000	0.5 mg
Trametinib GSK 1120212	Comprimidos (32 por botella)	20000	2 mg
Placebo de Dabrafenib	Cápsulas (128 por botella)	20000	50 mg
Placebo de Dabrafenib	Cápsulas (128 por botella)	20000	75 mg
Placebo de Trametinib	Comprimidos (32 por botella)	20000	0.5 mg
Placebo de Trametinib	Comprimidos (32 por botella)	20000	2 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits de Laboratorio para Extracción de Sangre / Suero / Plasma / Orina / Muestras de Tejido	3000	origen: Covance Central



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

DISPOSICIÓN N° 4517

Kits de laboratorio para recolección de Tejido (Biopsia)	1000	Laboratory Services. 8211 Scicor Drive. Indianapolis, Indiana. IN 46214, USA origen: Cistrogene 8150 W. 185th Street Suite A Tinley Park, IL 60487 USA
Portaobjetos	20000	
Kits para pruebas de Embarazo	500	
Tubos de 60 ml. para muestras	100	
tiras reactivas de orina	500	
Paquetes refrigerantes	50	
Recipientes de 4oz para muestra de orina	100	
cajas refrigeradas para envíos	2000	
cajas de 25 laminillas para microscopio vacías	100	
Hojas de esponjas insuladas	100	
Agujas	100	
Cajas refrigeradas para envíos diagnóstico	20	
Bolsas insuladas 2"x2"	100	
Lesion labels	30	

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre Entera / Suero / Plasma/ Orina / Muestra de Tejido	Hacia: Covance Central Laboratory Services. 8211 Scicor Drive. Indianapolis, Indiana. IN 46214, USA Hacia: Cistrogene 8150 W. 185th Street Suite A Tinley Park, IL 60487 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000016-12-1.

DISPOSICION N°

rc

