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

"2012 –"Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO".

DISPOSICIÓN Nº 1183

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003656-11-0, 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: "Estudio clínico randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GSK2402968 en pacientes ambulatorios con distrofia muscular de Duchenne". Protocolo DMD114044 original: 22 de Mayo de 2010, (YM2009/00237/00). Enmienda 1 de 6 de septiembre de 2010(YM2009/00237/01). Enmienda 2 de 21 de junio de 2011 (YM2009/00237/02, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 385 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 1128-1170 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1183

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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: "Estudio clínico randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GSK2402968 en pacientes ambulatorios con distrofia muscular de Duchenne". Protocolo DMD114044 original: 22 de Mayo de 2010, (YM2009/00237/00). Enmienda 1 de 6 de septiembre de 2010(YM2009/00237/01). Enmienda 2 de 21 de junio de 2011 (YM2009/00237/02, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a

cabo el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para los padres/ Representantes legales. Versión internacional 02 (30-Jun-2011) Versión Local 05 (14-Dic-2011), obrante a fojas 1191-1212; Asentimiento General del Menor para niños de 7 a 13 años cumplidos. Versión Internacional 02 (07-Jul-2011) Versión Local 04 (06-0ct-2011), obrante a fojas 1052-1054; Asentimiento General del Adolescente de 14 a 17 años cumplidos. Versión internacional 02 (30-Jun-2011). Versión Local 04 (06-0ct-2011), obrante a fojas 1058-1062; Estudio opcional de farmacogenética. Información para los padres / Representantes legales Declaración de Consentimiento Informado Versión Internacional 1.2 (28-Sep-10) Versión Local 02 (05-May-11), obrante a fojas 517-520, el Asentimiento para el Subestudio de Farmacogenética del Menor. Para menores (adolescentes) de entre 14 y 17 años de edad cumplidos. Versión Internacional 1.2 (28-Sep-10) Versión Local 02 (05-May-11), obrante a fojas 525-526 y el Asentimiento para el Subestudio de Farmacogenética del

Menor. Para menores (niño) de entre 7 y 13 años de edad cumplidos. Versión Local 01 (16-Dic-2011), obrante a fojas 1277-1280.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, los materiales y material biológico 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 Nº 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,

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

DISPOSICIÓN Nº 1183

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Impónese al patrocinador presentar Informes de Avance y resúmenes de seguridad cada tres meses, debido a que el producto en investigación pertenece a un novedoso grupo terapéutico y por el perfil de seguridad evidenciado hasta el momento.

ARTICULO 8º.- 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 1-0047-0000-003656-11-0.

DISPOSICION Nº

rc 1183

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio clínico randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GSK2402968 en pacientes ambulatorios con distrofia muscular de Duchenne". Protocolo DMD114044 original: 22 de Mayo de 2010, (YM2009/00237/00). Enmienda 1 de 6 de septiembre de 2010(YM2009/00237/01). Enmienda 2 de 21 de junio de 2011 (YM2009/00237/02, 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	Dr. Alberto Dubrovsky
Nombre del centro	INSTITUTO DE NEUROLOGIA COGNITIVA (INECO) Centro de Estudios de la Memoria de Buenos Aires
Dirección del centro	Castéx 3293 (C1425CDC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 4802-2733 Fax: 4804-6622
Correo electrónico	dubro@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética
Dirección del CEI	Castéx 3293 C1425CDC Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y	N/A

fecha del consentimiento	

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas y concentración	Descripción y forma farmacéutica	Cantidad
GSK2402968 200mg/ml 2'-O-metil-fosforotioato (2OMePS) oligonucleótido de RNA, dirigido contra el exón 51	Viales con Solución para inyección subcutánea	1500 viales (1 ml c/u)
Placebo de GSK2402968 200mg/ml	Viales con Solución para inyección subcutánea	1500 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

4 Equipos para Evaluaciones de Objetivos primarios y secundarios del estudio cada uno consistente de:
MIOMETRIA
Conos plásticos de Tránsito
Pizarra, Clipboard- red foldover, pocket, pen holder
Cinta métrica enrollable de 30 m (cm/pulgadas)
Marcador permanente color negro
Cinta Adhesiva
Bloque base para calibración del miómetro
Cronómetros (x2)
Bolso para equipos de fisioterapéutica
Cámara de foto y video Fuji 12Mpx
Tarjeta de memoria SD memory 16 GB x 2
Tripode
Caja con 200 DVD-R/RW
Dinamómetro/Miómetro Digital Hoggan Microfet ®
Pesa patron 2Kg para calibración del miómetro Fisher ®
2 x Baterías Litio 3.6 volts
Transductor acolchado plano

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

1183

Transductor acolchado curvo
Transductor acolchado para dedos
Poster con posiciones de evaluaciones musculares
Planilla para registro de test tren superior
Planilla para registro de test tren inferior
Escalón (stepper) Reebok ® 15 cm
Cable telefónico
Sofware de instalación Miómetro
Escalera de 4 escalones Mobilisrolyan®
Camilla regulable para fisioterapia Physio med ®
Silla marca Helle®
ESPIROMETRIA
Notebook Dell modelo LATITUDE E5500
Software Spirotrac 6800 ®
Neumotacógrafo Vitalograph 6800 ® con cable USB para transferencia de datos
Jeringa de 3 litros Biomedical Systems ®para calibración del espirómetro
Filtros de bacterias (x 100)
Adaptador bucal (x 100)
Broches para la nariz (x 12)
Discos compactos de respaldo (x 10)
Interfase de comunicación USB (docking)
Cable telefónico
Mouse para computadora
Impresora Hewelett Packard ® HP P1006 + cartucho de tinta
Cable de conexión USB para impresora
Resma de Papel A4
Mascara para toser + pieza plastica adaptadora
IMPORTAR
2000 Kits de laboratorio
Desde: MISSIONLINE LOGISTICS SA, La Lucila Buenos Aires, Salta B1637BXG ARGENTINA TE (54-11)47116586/FAX(54-11)47116587 richard@missionline.com.ar

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

Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Muestras congeladas de tejido muscular
Suero
Sangre
Plasma
Hacia: Prosensa Therapeutics BV Early Drug Development (EDD) J.H. Oortweg 21, 2333 CH Leiden, The Netherlands. Contact: TE: 00 31 (0) 7 1332 2091 FAX: 00 31 (0) 7 1332 2088
The University of Utah Genome Center 20 South 2030 East BPRB #570 Room 308 Salt Lake City, UT. 84112-8934 Contact: TE: +1 801 585 5606 FAX : +1 801 585 7177 Jackie Tyce Jackie.tyce@genetics.utah.edu
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480

Expediente Nº 1-0047-0000-003656-11-0.

DISPOSICION Nº

rc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.