



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

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3406

BUENOS AIRES, 12 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022795-10-6 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: MEK 114267: "Un estudio abierto, randomizado de fase III, que compara al GSK1120212 con la quimioterapia en sujetos con melanoma avanzado o metastásico con la mutación positiva de BRAF V600 E/K", Protocolo HM2010/00151/00 Enmienda 01 al Protocolo, de fecha 18 de octubre del 2010, incorpora enmienda local del 02/03/11.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales 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.T.*

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3406

Que el protocolo y el modelo 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, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 659 a 673 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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para 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.*

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3406**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: MEK 114267: "Un estudio abierto, randomizado de fase III, que compara al GSK1120212 con la quimioterapia en sujetos con melanoma avanzado o metastasico con la mutación positiva de BRAF V600 E/K", Protocolo HM2010/00151/00 Enmienda 01 al Protocolo, de fecha 18 de octubre del 2010, incorpora enmienda local del 02/03/11.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de información del sujeto y consentimiento informado: Información del sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 05 (19-nov-2010) Versión local 04 (16-feb-2011), obrante a fojas 559-604. Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de información para Investigación Farmacogenética Versión Internacional 01 (13-Ago-2010) Versión Local 03 (15-mar-2011), obrante a fojas 642-658. Información del Sujeto y Consentimiento Informado para las muestras de Tejido para la preselección Versión Internacional 2.0 (19-Nov-2010) Versión Local 2.0 (16-Feb-2011), obrante a fojas 619-636.



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

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3406

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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 apercibimiento de aplicar las sanciones establecidas 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 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



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

"2011, Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3406**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

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 N° 1-0047-22795-10-6

DISPOSICION N° **3406**

Id

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

3 4 0 6

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MEK 114267: "Un estudio abierto, randomizado de fase III, que compara al GSK1120212 con la quimioterapia en sujetos con melanoma avanzado o metastásico con la mutación positiva de BRAF V600 E/K", Protocolo HM2010/00151/00 Enmienda 01 al Protocolo, de fecha 18 de octubre del 2010, incorpora enmienda local del 02/03/11.
- 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	Billinghurst 1677 3º piso
Teléfono/Fax	4821-3355
Correo electrónico	gabriela.cinat@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica Dr. Carlos Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Información del sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 05 (19-Nov-2010) Versión Local 04 (16-Feb-2011)• Formulario de Consentimiento informado y Hoja de Información para Investigación Farmacogenética Versión Internacional 01 (13-Ago-2010) Versión Local 03 (15-Mar -2011)• Información del Sujeto y Consentimiento Informado para las muestras de Tejido para la preselección



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

3406

	Versión Internacional 2.0 (19-Nov-2010) Versión Local 2.0 (16-Fe b-2011)
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
GSK1120212	comprimidos	15.000	0.5 mg
GSK1120212	comprimidos	8.000	1 mg
GSK1120212	comprimidos	6.000	2 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits de laboratorio para extracción de sangre, suero, plasma, orina	1000	COVANCE Central Laboratory Services
tiras reactivas de orina	500	8211 Scicor Drive
Tubos con fondo falso de 5 ml	1000	Indianapolis, Indiana
Cajas refrigeradas para envíos	2000	IN462142942, US
Cajas de 25 laminillas para microscopio	1000	
Hojas de esponjas insuladas	1000	
HCG One Step pruebas de embarazo (orina)	500	
agujas	1000	
Kits de laboratorio para recolección de muestra de tejido de tumor (biopsia)	1000	

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Descripción	Destino
Sangre entera, suero, plasma, orina, muestra de tejido de tumor (biopsia)	COVANCE Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, Indiana IN462142942, US

Expediente N°1-0047-22795-10-6.

DISPOSICION N° **3 4 0 6**

Id

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**