



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6286**

BUENOS AIRES, 29 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009616-12-2, 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 de Fase III, aleatorizado, abierto que compara la combinación del inhibidor BRAF, dabrafenib y el inhibidor MEK, trametinib con el inhibidor BRAF, vemurafenib en sujetos con melanoma cutáneo no resecable (estadío IIIc) o metastásico (estadío § IV) con mutación BRAF V600E/K positiva". Protocolo MEK116513 versión de fecha 15-Mar-2012, con Sub-estudio farmacogenético.

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

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



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6286**

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 609-625 obra el informe técnico 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

5,  
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 de Fase III, aleatorizado, abierto que compara



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6286**

la combinación del inhibidor BRAF, dabrafenib y el inhibidor MEK, trametinib con el inhibidor BRAF, vemurafenib en sujetos con melanoma cutáneo no resecable (estadio IIIc) o metastásico (estadio IV) con mutación BRAF V600E/K positiva". Protocolo MEK116513 versión de fecha 15-Mar-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 02 (21-JUN-2012), Versión Local 04 (02-AGO-2012), obrante a fojas 478-499 y Formulario de consentimiento informado y Hoja de información para investigación farmacogenética. Versión Internacional 01 (23-MAR-2012), Versión Local 02.1 (24-AGO-2012), obrante a fojas 590-593.

5. ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6286

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

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 caer 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 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° 1-0047-0000-009616-12-2.

DISPOSICION N° 6286

rc

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



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

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: "Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto que compara la combinación del inhibidor BRAF, dabrafenib y el inhibidor MEK, trametinib con el inhibidor BRAF, vemurafenib en sujetos con melanoma cutáneo no resecable (estadío IIIc) o metastásico (estadío IV) con mutación BRAF V600E/K positiva". Protocolo MEK116513 versión de fecha 15-Mar-2012, con Sub-estudio farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dra. Gabriela Cinat
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Billinghurst 1677 3º 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
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información del sujeto y Consentimiento Informado. Versión Internacional 02 (21-JUN-2012), Versión Local

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*



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

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

	04 (02-AGO-2012) Formulario de consentimiento Informado y hoja de información para investigación Farmacogenética. V. Int 01: 23-Mar-2012, V.Local 02.1: 24-AGO-2012.
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Dabrafenib GSK 2118436 50mg	Comprimidos (28 comprimidos por botella)	20000	50mg
Dabrafenib GSK 2118436 75mg	Comprimidos (28 comprimidos por botella)	20000	75mg
Trametinib GSK 1120212 0.5 mg	Comprimidos (32 comprimidos por botella)	20000	0.5 mg
Trametinib GSK 1120212 2 mg	Comprimidos (32 comprimidos por botella)	20000	2 mg
Vemurafenib comercial 240 mg	Comprimidos (56 comprimidos por caja)	20000	240 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits de Laboratorio para Extracción de Sangre / Suero / Plasma / Orina / Muestras de Tejido	3000	Covance Central Laboratory Services. 8211 Scicor Drive.
Kits de laboratorio para recolección de Tejido (Biopsia)	1000	Indianapolis, Indiana. IN 46214, USA
portaobjetos	20000	
Kits para pruebas de Embarazo	500	
Tubos de 60 ml. para muestras	100	
tiras reactivas de orina	500	

*[Handwritten signatures and initials]*



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

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

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	

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad	Origen
Canon PowerShot S100 camera	10	LabCorp (CMBP)
Camera USB connection cable or SD card reader	30	1904 TW Alexander Drive Research Triangle Park, NC 27709
Lesion labels	30	Evonne Anderson, CT Specimen Management
Regla 30 cm	30	919-361-7700 Ext. 3162 919-474-4382 (Fax)
Nº sujeto/escala (regla) etiquetas	30	Principal Laboratory Investigator: Steven Anderson, Ph.D
formulario de solicitud de Material	30	USA
[pro]master SD memory cards. 2GB cada memory card	10	

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre Entera / Suero / Plasma/ Orina / Muestra de Tejido	Covance Central Laboratory Services. 8211 Scicor Drive. Indianapolis, Indiana. IN 46214, USA LabCorp (CMBP) 1904 TW Alexander Drive

*Handwritten signatures and initials*



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

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

	Research Triangle Park, NC 27709 Evonne Anderson, CT Specimen Management 919-361-7700 Ext. 3162 919-474-4382 (Fax) Principal Laboratory Investigator: Steven Anderson, Ph.D USA
--	--

Expediente Nº 1-0047-0000-009616-12-2.

DISPOSICION Nº

rc