



"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° 6288**

BUENOS AIRES, 29 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009187-12-0, 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: DMD114349: "Un estudio de extensión abierta sobre la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia a largo plazo de GSK2402968 en sujetos con distrofia muscular de Duchenne". Protocolo 2010N110907\_01 de fecha 24 de Mayo de 2011 en español e inglés.

5- 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 el modelo 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,

*cep*

*OTM*



"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° 6288**

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 229-244 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

9  
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: DMD114349: "Un estudio de extensión abierta sobre la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia a largo plazo de GSK2402968 en sujetos con distrofia muscular de Duchenne". Protocolo 2010N110907\_01 de fecha 24 de Mayo

Du  
CEP



"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° 6288**

de 2011 en español e inglés, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado para Padres/ Representantes legales Versión Internacional 03 (27-Feb-2012) Versión Local 01 (21-may-2012) , obrante a fojas 88-98; Asentimiento del Niño (7 a 13 años) Versión Internacional 02 (22-Feb-2012) Versión Local 02 (12-Jul-2012) , obrante a fojas 225-227 y Asentimiento del Adolescente (14 a 17 años) Versión Internacional 02 (22-Feb-2012) Versión Local 02 (12-Jul-2012), obrante a fojas 220-224.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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.

5 - 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

*CEP*  
*JM*



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

**DISPOSICIÓN N° 6 2 8 8**

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

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

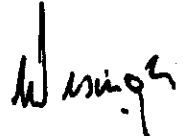
ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

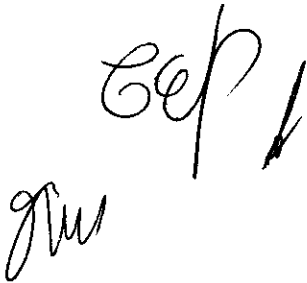
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009187-12-0.

DISPOSICION N° **6 2 8 8**

rc

  
**DR. OTTO A. ORSIGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**





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

6288

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: DMD114349: "Un estudio de extensión abierta sobre la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia a largo plazo de GSK2402968 en sujetos con distrofia muscular de Duchenne". Protocolo 2010N110907\_01 de fecha 24 de Mayo de 2011 en español e inglés.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. Alberto Dubrovsky
Nombre del centro	Instituto Médico de Asistencia e Investigaciones S.A IMAI RESEARCH
Dirección del centro	French 2673 (C1425AWC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 4805-9737 Fax: 4805-5042
Correo electrónico	<a href="mailto:dubro@fibertel.com.ar">dubro@fibertel.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º A C1117ABK Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Consentimiento Informado General para los padres Versión Internacional 03 (27-Feb-2012) Versión Local 01 (21-May-2012). -Asentimiento del Adolescente para menores de (14 a 17 años) Versión Internacional 02 (22-Feb-2012) Versión Local 02 (12-Jul-2012) -Asentimiento del Niño (7 a 13 años) Versión Internacional 02 (22-Feb-2012) Versión Local 02 (12-

S  
juw CEP



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

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

**6 2 8 8**

Jul-2012)
-----------

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)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
2000 Kits de laboratorio
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355
Equipos para Evaluaciones de Objetivos primarios y secundarios del estudio cada uno consistente de:
MIOMETRIA
Bloque base para calibración del miómetro
Bolso para equipos de fisioterapia
Dinamómetro/Miómetro Digital Hoggan Microfet ®
Pesa patron 2Kg para calibración del miómetro Fisher ®
Transductor acolchado plano
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
Escalera de 4 escalones
ESPIROMETRIA

5  
JMB  
BEP



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

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

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)
Mouse para computadora
Impresora Hewlett Packard ® HP P1006
Cable de conexión USB para impresora
Mascara para toser + pieza plástica adaptadora

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Orina
Suero
Sangre
Plasma
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480

Expediente Nº 1-0047-0000-009187-12-0.

DISPOSICION Nº **6 2 8 8**

rc

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