



DISPOSICIÓN N° 6363

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

BUENOS AIRES, **21 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000100-13-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

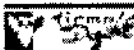
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo: H6D-MC-LVJJ. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de tadalafilo para distrofia muscular de Duchenne. Protocolo H6D-MC-LVJJ de fecha 17 de abril de 2013. Enmienda (a) Versión: 23 de Mayo de 2013 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.





DISPOSICIÓN N° 6363

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos (obrando en el adjunto del 14 de agosto de 2013), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el Estudio Clínico denominado: Protocolo: H6D-MC-LVJJ. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de tadalafilo para distrofia muscular de Duchenne. Protocolo H6D-MC-LVJJ de fecha 17 de abril de 2013. Enmienda (a) Versión: 23 de Mayo de 2013 con Sub-estudio



DISPOSICIÓN N° 6363

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

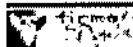
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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: formulario de consentimiento informado para padres específico para el estudio H6D-MC-LVJJ, versión 2.0, final, 07 de junio de 2013, formulario de consentimiento informado sub-estudio farmacogenética específico para el estudio H6D-MC-LVJJ, versión 1.0, final, 20 de mayo de 2013.(obrantes en el documento 17/06/2013 05:15:28 p.m. - parte a - modelo de consentimiento informado.pdf) y asentimiento específico para el estudio H6D-MC-LVJJ, para niños de 7 a 13 años de edad, versión 3.0, final, 06 de septiembre de 2013, formulario de consentimiento para adolescentes de 14 años específico para el estudio H6D-MC-LVJJ, versión 3.0, final, 06 de septiembre de 2013. (obrantes en el documento 10/09/2013 03:32:58 p.m. - respuesta de objecion.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





DISPOSICIÓN N° 6363

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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. 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

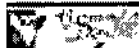
Expediente N° 1-0047-0002-000100-13-0.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud





DISPOSICIÓN N° 6363

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

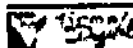
ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo: H6D-MC-LVJJ. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de tadalafilo para distrofia muscular de Duchenne. Protocolo H6D-MC-LVJJ de fecha 17 de abril de 2013. Enmienda (a) Versión: 23 de Mayo de 2013 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 | Alberto Luis Dubrovsky |
| Nombre del centro | Instituto Centenario Salud y Calidad de Vida |
| Dirección del centro | Avenida Rivadavia 3855, piso 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires |
| Teléfono/Fax | 49810256 / fax: 49584804 |
| Correo electrónico | info@institutocentenario.com.ar / adubro@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) |
| Dirección del CEI | Larrea 1381 3ºA, CABA, Argentina |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | El centro utilizará las versiones generales ya mencionadas. |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| <u>Droga</u> | <u>Cantidad</u> | <u>Forma farmacéutica</u> | <u>Principio Activo y Concentración</u> |
|--------------|-----------------|---------------------------|---|
|--------------|-----------------|---------------------------|---|





DISPOSICIÓN N° 6363

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

| | | | |
|---|-----|--|--|
| Taladafilo 5mg y/o Placebo de Tadalafilo | 200 | Cada blíster de 5mg contiene de 36 comprimidos: 9 comprimidos de 5 mg de Taladafilo y 27 comprimidos de Placebo. | Comprimidos de 5 mg de Taladafilo o placebo. |
| Taladafilo 7.5mg y/o Placebo de Tadalafilo | 200 | Cada blíster de 7.5mg contiene de 36 comprimidos: 9 comprimidos de 2.5mg de Taladafilo , 9 comprimidos de 5 mg de Taladafilo y 18 comprimidos de placebo. | Comprimidos de 2.5 y 5 mg de Taladafilo o placebo. |
| Taladafilo 10mg y/o Placebo de Tadalafilo | 200 | Cada blíster de 10 mg contiene de 36 comprimidos : 9 comprimidos de 10 mg de Taladafilo y 27 comprimidos de Placebo. | Comprimidos de 10 mg de Taladafilo o placebo. |
| Taladafilo 12.5mg y/o Placebo de Tadalafilo | 200 | Cada blíster de 12.5mg contiene de 36 comprimidos: 9 comprimidos de 10 mg de Taladafilo , 9 comprimidos de 2.5 mg de Taladafilo y 18 comprimidos de placebo. | Comprimidos de 2.5 y 10 mg de Taladafilo o placebo. |
| Taladafilo 15mg y/o Placebo de Tadalafilo | 200 | Cada blíster de 15 mg contiene de 36 comprimidos: 9 comprimidos de 10mg de Tadalafilo, 9 comprimidos de 5mg de de Taladafilo y 18 comprimidos de placebo. | Comprimidos de 10 y 5 mg de Taladafilo o placebo. |
| Taladafilo 17.5mg y/o Placebo de Tadalafilo | 200 | Cada blíster de 17.5mg contiene de 36 comprimidos: 9 comprimidos de 10 mg de Taladafilo , 9 comprimidos de 5 mg de Taladafilo, 9 comprimidos de 2.5 mg de Taladafilo y 9 comprimidos de placebo. | Comprimidos de 10, 5 y 2.5 mg de Taladafilo o placebo. |
| Taladafilo 20 mg y/o Placebo de Tadalafilo | 200 | Cada blíster contiene de 36 comprimidos: 9 comprimidos de 20 mg de Taladafilo y 27 comprimidos de placebo. | Comprimidos de 20 mg de Taladafilo o placebo. |

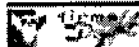


DISPOSICIÓN N° 6363

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

| | | | |
|---|-----|--|---|
| Taladafilo 22.5mg g y/o Placebo de Tadalafilo | 200 | Cada blíster de 22.5mg contiene de 36 comprimidos: 9 comprimidos de 20 mg de Tadalafilo, 9 comprimidos de 2.5 mg de Taladafilo y 18 comprimidos de placebo. | Comprimidos de 20 y 2.5 mg de Taladafilo o placebo. |
| Taladafilo 30mg y/o Placebo de Tadalafilo | 200 | Cada blíster de 30 mg contiene de 36 comprimidos: 9 comprimidos de 20 mg de Taladafilo, 9 comprimidos de 10 mg de Taladafilo y 18 comprimidos de placebo. | Comprimidos de 10 y 20 mg de Taladafilo o placebo. |
| Taladafilo 35mg y/o Placebo de Tadalafilo | 200 | Cada blíster de 35 mg contiene de 36 comprimidos: 9 comprimidos de 20 mg de Taladafilo, 9 comprimidos de 10 mg de Taladafilo, 9 comprimidos de 5mg de Taladafilo y 9 comprimidos de placebo. | Comprimidos de 5, 10 y 20 mg de Taladafilo o placebo. |
| Placebo de Tadalafilo | 100 | Cada blíster contiene de 36 comprimidos de placebo. | Comprimidos de placebo. |
| Taladafilo 20 mg y/o Placebo de Tadalafilo | 200 | Cada blíster de 20mg contiene de 18 comprimidos: 9 comprimidos de 20mg de Tadalafilo y 9 comprimidos de placebo. | Comprimidos de 20 mg de Taladafilo o placebo. |
| Taladafilo 40 mg | 200 | Cada blíster de 40mg contiene de 18 comprimidos 20 mg de Taladafilo | Comprimidos de 20 mg de Taladafilo |
| Placebo de Tadalafilo | 100 | Cada blíster contiene de 18 comprimidos de placebo. | Comprimidos de placebo. |





DISPOSICIÓN N° 6363

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

La medicación del estudio será manufacturada en:

-Lilly del Caribe Inc. Puerto Rico Industrial Park 12.6km, 65th, Infranty Road, Carolina Puerto Rico, 00985. USA.

La medicación será importada desde:

ELI LILLY & COMPANY
CLINICAL TRIAL MATERIAL SERVICES
Distribution Center
North America D.C, 7554 Schantz Rd, ALLENTOWN , PA 18106-9032,
United States Fax Number: 610-871-0775.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio

Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, suero y orina.

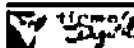
Se importarán 500 kits.

Los kits se importarán desde:

Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985

Otros materiales a importar:

| Insumos | Lugar de Manufactura | Lugar de importación | Cantidad a importar |
|--|--|---|---------------------|
| Electrocardiógrafos GE Mac1200 y los siguientes accesorios: -modem -cables de alimentación, transmisión de información, modem, carga del dispositivo, teléfono, cable de derivación del paciente (juegos de cables para el paciente) -papel térmico para imprimir | WIPRO GE Medical Systems, 4 Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560 067, India | GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 8200 West Tower Ave, Milwaukee, Wisconsin, 53223, USA | 2 |





DISPOSICIÓN N° 6363

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

| | | | |
|--|--|--|--|
| -adaptadores -manual del usuario -manual de procedimiento -guía para médicos -electrodos (Mactrodes) y pinzas. | | | |
|--|--|--|--|

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero, orina) se hará hacia:
Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN
46214-2985

Expediente N° 1-0047-0002-000100-13-0.

DISPOSICION N°

rc

