



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

3344

BUENOS AIRES,

04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008023-15-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "SOLAR-1: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del alpelisib en combinación con el fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasas". Protocolo BYL719C2301 versión 00, de fecha 09 de abril de 2015, con subestudio de biomarcadores.

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

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

NP



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

3344

compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 524-530 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME).

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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "SOLAR-1: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del alpelisib en combinación con el fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para

UP



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 3344

receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa". Protocolo BYL719C2301 versión 00, de fecha 09 de abril de 2015, con subestudio de biomarcadores, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.02 de fecha 18 de Noviembre de 2015, obrante a fojas 452-482; Consentimiento Informado General Subestudio de Biomarcadores Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 14 de julio de 2015, obrante a fojas 146-155; Consentimiento Informado General Anexo Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 14 de julio de 2015, obrante a fojas 156-159 y Consentimiento Informado General Pareja Embarazada Versión ARG-CAS-1.01 de fecha 29 de julio de 2015, obrante a fojas 317-321.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria, 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 los mismos, 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.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las

UP  
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 3344

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; 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.

Expediente N° 1-0047-0000-008023-15-2.

DISPOSICION N° 3344

Js

UP

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

3344

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "SOLAR-1: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del alpelisib en combinación con el fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa". Protocolo BYL719C2301 versión 00, de fecha 09 de abril de 2015, con subestudio de biomarcadores.
- 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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269 (5300) La Rioja, Provincia de La Rioja
Teléfono/Fax	0380 - 4436443 - 4425438 / Fax: 0380 4436443 INT. 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º Piso "A" (C1117ABK) C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

UP



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
BYL719	400 botellas conteniendo 35 comprimidos cada una	Comprimidos recubiertos	Alpelisib (BYL719) 50 mg
BYL719	200 botellas conteniendo 35 comprimidos cada una	Alpelisib (BYL719) 200 mg	Alpelisib (BYL719) 200 mg
Placebo	400 botellas conteniendo 35 comprimidos cada una	Comprimidos recubiertos	Placebo equivalente 50 mg
Placebo	200 botellas conteniendo 35 comprimidos cada una	Comprimidos recubiertos	Placebo equivalente 200 mg
Fulvestrant	150 cajas con 2 jeringas prellenadas de 250 mg por caja	Jeringas prellenadas	Fulvestrant 250 mg
Fulvestrant	300 cajas con 1 jeringa prellenada de 250 mg	Jeringas prellenadas	Fulvestrant 250 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 4 Tablets PC con adaptadores AC, incluye batería de ion de litio con capacidad de 43WHr
- 2000 electrodos
- 750 CDs para envíos de imágenes



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

- 750 DVDs para envíos de imágenes
  
- Kits de Laboratorio: 300 kits de laboratorio. Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados.

#### 7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina)

Las muestras se enviarán a los centros de investigación

#### 8.- EXPORTACION DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)
- Orina, plasma, suero y sangre entera

UP



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

Las muestras se enviarán a:

- BioClinica (imágenes)

100 Overlook Center

Princeton, NJ 08540, USA

www.BioClinica.com

- Quintiles Central Labs (muestras)

The Alba Campus

Rosebank

Livingston, EH54 7EG

Expediente Nº 1-0047-0000-008023-15-2.

DISPOSICION Nº

**3344**

Js

*UP*  
*JMN*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.