



"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°

3997

BUENOS AIRES, **15 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011843-15-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Protocolo abierto, multicéntrico, Fase II de inmunoterapia con Racotumomab en pacientes pediátricos con neuroblastoma de alto riesgo". Protocolo Versión 1.0 del 22 Mayo 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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,

[Handwritten signatures]



"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° 3997

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 297 obra el informe del Departamento de Farmacología - INAME.

Que a fojas 339-351 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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



"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° 3997

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., a realizar el estudio clínico denominado: "Protocolo abierto, multicéntrico, Fase II de inmunoterapia con Racotumomab en pacientes pediátricos con neuroblastoma de alto riesgo". Protocolo Versión 1.0 del 22 Mayo 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento informado versión 1.1.1 del 08 de Marzo de 2016 que incluye Asentimiento del paciente pediátrico, obrante a fojas 317-322.

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

g

g

H



"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° 3997

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 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1-0047-0000-011843-15-2.

DISPOSICION N° 3997

Js

Dr. FLOSCIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"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.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ELEA S.A.C.I.F. y A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Protocolo abierto, multicéntrico, Fase II de inmunoterapia con Racotumomab en pacientes pediátricos con neuroblastoma de alto riesgo". Protocolo Versión 1.0 del 22 Mayo 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Walter Cacciavillano
Nombre del centro	Hospital de Pediatría SAMIC "Prof. Dr. Juan P. Garrahan"
Dirección del centro	Combate de los Pozos 1881 (CP 1245 AAM)
Teléfono/Fax	4122-6233
Correo electrónico	wcacha@yahoo.com; cpires@garrahan.gov.ar
Nombre del CEI	Comité Revisor de Investigación
Dirección del CEI	Combate de los Pozos 1881 (CP 1245 AAM)

- 5.- INGRESO DE MEDICAMENTOS:

Drogas	CANTIDAD	FORMA FARMACÉUTICA	PPIO. ACTIVO Y CONCENTRACIÓN	CANTIDAD TOTAL DE VACUNAS
Vacuna Anti-Idiotípica Alúmina	2000 Ampollas	Inyectable	Anticuerpo Monoclonal Anti-Idiotípico	2000 Ampollas

[Handwritten signatures]



"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.*

(RACOTUMOMAB)			1E10 1mg/ml	
---------------	--	--	-------------	--

Expediente Nº 1-0047-0000-011843-15-2

DISPOSICION Nº **3997**

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.