



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

DISPOSICIÓN N° 04072

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, 15 DE ABRIL DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000127-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de AstraZeneca AB., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: D4193C00002: Estudio Global de Fase III Multicéntrico, Abierto, Aleatorizado para Evaluar Monoterapia con MEDI4736 y MEDI4736 en Combinación con Tremelimumab versus Tratamiento Estándar en Pacientes con Carcinoma de Células Escamosas de Cabeza y Cuello (CCECC) recurrente o metastásico. Versión 2 de fecha 03 de Abril de 2015 con subestudio Investigación genética (ADN) opcional (Apéndice D).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a EE.UU.

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,



DISPOSICIÓN N° 04072

“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.

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16/03/2016 05:12:39 PM), 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 Decreto N° 101 de fecha 26 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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de AstraZeneca AB., a realizar el estudio clínico denominado: D4193C00002: Estudio Global de Fase III Multicéntrico, Abierto,



DISPOSICIÓN N° 04072

“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.

Aleatorizado para Evaluar Monoterapia con MEDI4736 y MEDI4736 en Combinación con Tremelimumab versus Tratamiento Estándar en Pacientes con Carcinoma de Células Escamosas de Cabeza y Cuello (CCECC) recurrente o metastásico. Versión 2 de fecha 03 de Abril de 2015 con subestudio Investigación genética (ADN) opcional (Apéndice D), 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: FCI Principal Argentina - Dr. Zarba, Español - 16-julio-2015 - Versión 1.2 - basado en FCI Principal Global -Español-7 de abril de 2015-Versión 2.0 - Principal; FCI Retratamiento -ARGENTINA - Dr. Zarba, Español- 16-julio- 2015 - Versión 1.2 - basado en FCI Principal Global - Español- 7 de abril de 2015-Versión 2.0 Retratamiento, FCI Tratamiento a través de la progresión -ARGENTINA - Dr. Zarba, Español- 16-julio-2015 - versión 1.2- basado en FCI Principal Global - Español- 17 de noviembre de 2014-Versión 1.0 Tratamiento a través de la progresión y FCI Muestras Genéticas -ARGENTINA - Dr. Zarba Español- 16-julio-2015 - versión 1.2- basado en FCI Principal Global - Español- 17 de noviembre de 2014-Versión 1.0 FCI Muestras Genéticas, (obrantes en el adjunto 03/09/2015 11:01:43 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) .



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

DISPOSICIÓN N° 04072

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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.

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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Pharmaceutical Research



DISPOSICIÓN N° 04072

"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.

Associates Ltda. Suc. Arg., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000127-15-9.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 04072

“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.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de AstraZeneca AB.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: D4193C00002: Estudio Global de Fase III Multicéntrico, Abierto, Aleatorizado para Evaluar Monoterapia con MEDI4736 y MEDI4736 en Combinación con Tremelimumab versus Tratamiento Estándar en Pacientes con Carcinoma de Células Escamosas de Cabeza y Cuello (CCECC) recurrente o metastásico. Versión 2 de fecha 03 de Abril de 2015 con subestudio Investigación genética (ADN) opcional (Apéndice D).
- 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	Dr. Juan José Zarba
Nombre del centro	Centro Médico San Roque SRL
Dirección del centro	Balcarce 579 (T4000IAK), San Miguel de Tucumán, Tucuman - Argentina
Teléfono/Fax	54 (381) 4306987 / 54 (381) 42211480
Correo electrónico	josezarba@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica - FeFyM



DISPOSICIÓN N° 04072

“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.

Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 piso 1° - C10217AAP)Ciudad de Buenos Aires -
-------------------	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
Fluorouracilo	Fluorouracilo	2500mg	Solución para inyección (viales)	1997 Kits con 1 viales c/u. Cantidad total de Viales.: 1997
Paclitaxel	Paclitaxel	100mg	Concentrado para solución para infusión (viales)	3994 Kits con 1 viales c/u. Cantidad total de Viales.: 3994
MEDI4736	MEDI4736	500mg	Solución para infusión (viales)	400 Kits con 5 viales c/u. Cantidad total de Viales.: 2000
MEDI1123 (tremelimumab)	MEDI1123	400mg	Solución para infusión (viales)	77 Kits con 2 viales c/u. Cantidad total de Viales.: 154
Inflectra	Infliximab	100mg	Polvo para concentrado para solución para infusión	128 Kits con 1 viales c/u. Cantidad total de



DISPOSICIÓN N° 04072

“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.

			(viales)	Viales.: 128
Micófenolato Mofetil/CellCept ®	Mofetil micofenolato	250mg	Cápsulas/ Cápsulas duras	66 Cajas con 10 blisters - con 10 capsulas c/u. - Cantidad total de capsulas: 6600

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Kits de laboratorio:

KIT (Type 2i) 30 Days Follow-Up	Total de Kits: 33
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Tubo de 2 ml	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Bolsa de plastico	2
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	1
Etiqueta de codigo de barra	2
KIT (Type 2i) Pre Screening	Total de Kits: 72
Requisicion de laboratorio	1
Sobre blanco	1
Etiqueta de papel	2
Estuche para muestras de biopsia	1
Tapa amarilla, 60 ml spec	1
KIT (Type 2i) Cycle 1 Visit 1	Total de Kits :33
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Tubo de 2 ml	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1



DISPOSICIÓN N° 04072

“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.

Requisicion de laboratorio	1
Bolsa de plastico	2
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	1
Etiqueta de codigo de barra	2
KIT (Type 2i) Cycle 2 Visit 2	Total de Kits: 33
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Tubo de 2 ml	2
Envoltorio de plastico de burbujas	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 6 ml	3
Pipeta plastica de 3.1 ml	1
Etiqueta de codigo de barra	5
KIT (Type 2i) Screening	Total de Kits: 33
Tubo de 9 ml con EDTA	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	2
Etiqueta de codigo de barra	1
KIT (Type 2i) Archival Tumor	Total de Kits: 33
Requisicion de laboratorio	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Etiqueta de codigo de barra	1
Sobre blanco	1
Etiqueta de papel	2
Estuche con 25 laminillas	1
Tapa amarilla, 60 ml spec	1



DISPOSICIÓN N° 04072

“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.

Etiqueta de código de barra	3	
KIT (Type 4i) Cycle 1 Visit 0		Total de Kits: 33
Tubo de 2 ml	22	
Tubo de 4 ml con EDTA	1	
Envoltorio de plástico de burbujas	2	
Tubo de 3.5 ml con gel separador	7	
Aguja	2	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
Etiqueta de papel	6	
Bolsa de plástico	2	
Bolsa de plástico	6	
Tubo de 5 ml con gel separador	2	
Etiqueta de papel	2	
Tubo de 6 ml	3	
Tubo de PAXgene	2	
Pipeta plástica de 3.1 ml	10	
Etiqueta de código de barra	27	
KIT (Type 4i) Cycle 13 Visit 14		Total de Kits 33
Tubo de 2 ml	16	
Tubo de 3.5 ml con gel separador	5	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	
Aguja	1	
Requisición de laboratorio	1	
Etiqueta de papel	7	
Bolsa de plástico	2	
Bolsa de plástico	7	
Tubo de 5 ml con gel separador	2	
Etiqueta de papel	2	
Pipeta plástica de 3.1 ml	7	
Etiqueta de código de barra	16	
KIT (Type 4i) 3 Months Follow-up		Total de Kits : 33
Tubo de 2 ml	16	



DISPOSICIÓN N° 04072

"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.

Tubo de 3.5 ml con gel separador	5
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Etiqueta de papel	7
Bolsa de plástico	2
Bolsa de plástico	7
Tubo de 5 ml con gel separador	2
Etiqueta de papel	2
Pipeta plástica de 3.1 ml	7
Etiqueta de código de barra	16
KIT (Type 4i) Cycle 3 Visit 4	Total de Kits: 33
Tubo de 2 ml	16
Envoltorio de plástico de burbujas	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	5
Aguja	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisición de laboratorio	1
Etiqueta de papel	6
Bolsa de plástico	2
Bolsa de plástico	6
Tubo de 5 ml con gel separador	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de PAXgene	1
Pipeta plástica de 3.1 ml	7
Etiqueta de código de barra	17
KIT (Type 4i) Cycle 7 Visit 8	Total de Kits: 33
Tubo de 2 ml	20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	7
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2
Aguja	2
Requisición de laboratorio	1
Etiqueta de papel	6
Bolsa de plástico	2
Bolsa de plástico	6
Tubo de 5 ml con gel separador	2



DISPOSICIÓN N° 04072

“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.

Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	9
Etiqueta de codigo de barra	20

KIT (Type 4i) 6 months Follow Up	Total de Kits: 33
Tubo de 2 ml	10
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Etiqueta de papel	4
Requisicion de laboratorio	1
Bolsa de plastico	2
Bolsa de plastico	4
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml con gel separador	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	4
Etiqueta de codigo de barra	10

OTROS MATERIALES A IMPORTAR:

Descripcion	Cantidades
Estuche con laminillas	72
Estuche con 25 laminillas	1
Etiqueta de papel	1
Hoja Laminada	1
Manual para el Investigador	1
70% Alcohol Etilico 29ml	1

Dispositivos Medicos.:

Electrocardiógrafos 6 unidades

- Electrocardiógrafo - Modelo Eli 150C (incluye cables, adaptador, cable a corriente, cable Ethernet y Manual) Marca Mortara Nros de Serie.: 115110248072, 115110248078, 115110248061, 115110248059, 115110248088, 115110248064
- Fabricante: Mortara Instruments. - 7865 North 86th St. Milwaukee, WI 53224 EE.UU
- Electrodo (Lote# 229274) Fcha. De Vto.: Oct 2016
- Papel



DISPOSICIÓN N° 04072

“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.

Tablets.: 10 Unidades

Modelo: Gigabyte Tablet Computer (MT) – Modelo S1082 (incluye batería de Litio ion) cable y cargador

Fabricante.: Gigabyte Technology, Ltd.

No. 6, Bau Chiang Road, Hsin-Tien – Taipei 231, Taiwan

Nros de Serie

010471933190680121GE	010471933190680121GE
G2D1000018	G2D1300285
010471933190186821HD	010471933190680121GE
9000400080	G2D1200439
010471933190680121GE	010471933190680121GD
G2D1300031	L2D1000275
010471933190680121GE	010471933190680121GE
G2D1200403	G2D1400035
010471933190680121GE	010471933190186821GD
G2D1100124	N1DF300121

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo	Destino
Suero, Plasma, Sangre completa, orina	1- Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IN 46214-2985 - EE.UU.
Tejido Tumoral (Biopsia)	2- Hematogenix 8150W.185th Street - Suite A - Tinley Park, - IL 60487 - EE.UU

Expediente N° 1-0047-0002-000127-15-9.



DISPOSICIÓN N° 04072

“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.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113