



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

DISPOSICIÓN N° 3927

“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES.”

BUENOS AIRES, **25 DE ABRIL DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000091-16-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación del Patrocinante Farmacéutico Astellas Pharma Global Development Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo 9785-CL-0335 Estudio de eficacia y seguridad de fase 3, multinacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de enzalutamida más tratamiento de privación androgénica (TPA) frente a placebo más TPA en pacientes con cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPmHS). Protocolo Versión # 2.0_ 02 Junio 2016 Subestudio Investigación farmacogenómica.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 3927

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores 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 22 de diciembre de 2016), 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 PPD Argentina S.A., en representación del Patrocinante Farmacéutico Astellas Pharma Global Development Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo 9785-CL-0335 Estudio de eficacia y seguridad



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

DISPOSICIÓN N° 3927

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

de fase 3, multinacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de enzalutamida más tratamiento de privación androgénica (TPA) frente a placebo más TPA en pacientes con cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPmHS). Protocolo Versión # 2.0_02 Junio 2016 Subestudio Investigación farmacogenómica, 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 en español para Argentina_ V. 4.1.1_08 de Febrero de 2017_Específico para Dr Zarbá_Centro # 54007; FCI opcional de farmacogenómica en español para Argentina_V. 1.1_06Jul2016_ Dr Zarbá_Centro # 54007 e ICF para la pareja embarazada en español para Argentina_versión 3.0_21Jun2016_ Dr. Zarba_Centro # 54007, (obrantes en los adjuntos 19/08/2016 03:32:09 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF y 10/02/2017 10:33:52 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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





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

DISPOSICIÓN N° 3927

“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES.”

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 PPD ARGENTINA S.A., 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.



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

DISPOSICIÓN N° 3927

“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES.”

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

Expediente N° 1-0047-0002-000091-16-5.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 3927

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación del Patrocinante Farmacéutico Astellas Pharma Global Development Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo 9785-CL-0335 Estudio de eficacia y seguridad de fase 3, multinacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de enzalutamida más tratamiento de privación androgénica (TPA) frente a placebo más TPA en pacientes con cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPmHS). Protocolo Versión # 2.0_ 02 Junio 2016 Subestudio Investigación farmacogenómica.
- 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 Zarbá
Nombre del centro	Centro Médico San Roque
Dirección del centro	Balcarce 579, San Miguel de Tucumán (4000), Provincia de Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	(0381)-422 1480
Correo electrónico	josezarba@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" - C1117ABK- CABA- Argentina

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

DISPOSICIÓN N° 3927

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Enzalutamida	124 comprimidos por frasco	40 mg	1250 frascos
Placebo	124 comprimidos por frasco	NA	1250 frascos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kit de Laboratorio	Cantidad
Kits de Laboratorio : Kit Visita de Screening, Kit Visita Día 1, Kit Visita Día 29, Kit Visita Día 85 y cada 84 días, Kit Visita Seguimiento de Seguridad, Kit Visita No Programada	760

Detalle	Cantidad
Tableta Acer con accesorios, Modelo: Switch 10 Pro	10
Etiquetas de papel	300
Manual del Investigador	15
Modem TP Link 5350 con accesorios	5

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Suero	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Suero - PSA	Covance Central Laboratories Services



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

DISPOSICIÓN N° 3927

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Suero - Testosterone	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Sangre completa	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Sangre complete , genotipo	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Frotis de sangre	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000091-16-5.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113