



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N°

5672

BUENOS AIRES,

07 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016539-13-1, 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: "Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, de 3 ramas, de fase III de LGX818 más MEK162 y LGX818 como monoterapia en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma irreseccable o metastásico con la mutación BRAF V600." Protocolo CMEK162B2301 Versión 00 de fecha 13 de Mayo de 2013 con Subestudio Farmacocinético y Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, material biológico, 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,



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N°

5 6 7 2

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

Que a fojas 2165 obra el informe del Departamento de Farmacología - INAME.

Que a fojas 2170-2184 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos - 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° 1271/13.

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: "Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, de 3 ramas, de



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **5 6 7 2**

fase III de LGX818 más MEK162 y LGX818 como monoterapia en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma irresecable o metastásico con la mutación BRAF V600." Protocolo CMEK162B2301 Versión 00 de fecha 13 de Mayo de 2013 con Subestudio Farmacocinetico y Biomarcadores, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Modelo de Consentimiento Informado - General Versión ARG -CAS-1.01 de fecha 24 de Febrero de 2014, obrante a fojas 407-433; Modelo de Consentimiento Informado para parejas embarazadas de participantes del estudio - General versión ARG-CAS-1.00 de fecha 07 de Octubre de 2013, obrante a fojas 137-142; Modelo de Consentimiento Informado para la preselección molecular - General Versión ARG - CAS-1.00 de fecha 07 de Octubre de 2013, obrante a fojas 143-152 y Modelo de Consentimiento Informado para evaluación adicional de Biomarcadores - General Versión ARG -CAS-1.00 de fecha 07 de Octubre de 2013, obrante a fojas 153-161.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria, material biológico 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 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



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N°

5 6 7 2

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 haber 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 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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-016539-13-1.

DISPOSICION N° **5 6 7 2**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, de 3 ramas, de fase III de LGX818 más MEK162 y LGX818 como monoterapia en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma irresecable o metastásico con la mutación BRAF V600." Protocolo CMEK162B2301 Versión 00 de fecha 13 de Mayo de 2013 con Subestudio Farmacocinético y 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	Monica Casalnuovo
Nombre del centro	Sanatorio de la Providencia
Dirección del centro	Tucumán 1863 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	5299-9000 / Fax: 4372-4769
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º Piso "A" (C1117ABK) C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

MEK162 15 mg (botellas conteniendo 70 comprimidos cada una): 150 botellas.

LGX818 100 mg (botellas conteniendo 35 cápsulas cada una): 100 botellas. LGX818



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

50 mg (botellas conteniendo 35 cápsulas cada una): 100 botellas. Vemurafenib 240 mg (botellas conteniendo 56 comprimidos cada una): 100 botellas.

6.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina). Las muestras se enviarán a los centros de investigación.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

- Discos compactos (CDs) para envíos de imágenes: 750
- 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 sábado.
- Cámaras digitales con sus accesorios: 2

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina), orina, plasma, suero y sangre entera. Destino: QUEST Diagnostics Clinical Trials, 26081 Av. Hall 150 Valencia, California, EE.UU.

Expediente Nº 1-0047-0000-016539-13-1.

DISPOSICION Nº

5 6 7 2

Js

6

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.