

DISPOSICIÓN N° 8532



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

BUENOS AIRES, **19 DE DICIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000056-14-1, 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 de Celltrion, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CT-P6 3.2: Estudio de Fase 3, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, con control activo, para comparar la eficacia y la seguridad de CT-P6 con Herceptin como tratamiento neoadyuvante y adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo. Protocolo 2.0, incluye la Enmienda 1 del 20 de enero de 2014. Enmienda local nota al protocolo de fecha 07 de Agosto de 2014 con Sub-estudio de Biomarcadores.

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,

DISPOSICIÓN N° 8532



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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 11/07/2014 04:37:30 PM- Informe aceptación INAME Direccion.pdf), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 21/10/2014), 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 8532



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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Celltrion, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: CT-P6 3.2: Estudio de Fase 3, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, con control activo, para comparar la eficacia y la seguridad de CT-P6 con Herceptin como tratamiento neoadyuvante y adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo. Protocolo 2.0, incluye la Enmienda 1 del 20 de enero de 2014. Enmienda local nota al protocolo de fecha 07 de Agosto de 2014 con Sub-estudio de Biomarcadores, 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: Formulario de Consentimiento Informado- Información para Pacientes del Ensayo- v. 2.2 del 15 de Agosto de 2014-Salvatierra-Centro # 4003, (obrante en el documento adjunto del 05/09/2014 05:22:34 PM-RESPUESTA DE OBJECIÓN.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado- Anexo para Investigación opcional para Biomarcadores v 2.0 del 14 de febrero de 2014, (obrante en el documento adjunto del 12/11/2014 02:47:34 P.M. – RESPUESTA DE OBJECCION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

DISPOSICIÓN N° 8532



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

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 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.- 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

DISPOSICIÓN N° 8532



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

total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000056-14-1.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 8532



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de Celltrion, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CT-P6 3.2: Estudio de Fase 3, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, con control activo, para comparar la eficacia y la seguridad de CT-P6 con Herceptin como tratamiento neoadyuvante y adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo. Protocolo 2.0, incluye la Enmienda 1 del 20 de enero de 2014. Enmienda local nota al protocolo de fecha 07 de Agosto de 2014 con Sub-estudio 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	Dr. Alejandro Salvatierra
Nombre del centro	Fundación ARS Médica
Dirección del centro	Independencia 1167- San Salvador de Jujuy, Y4600AFW, Jujuy, Argentina
Teléfono/Fax	Tel. (0388) 422 6876
Correo electrónico	alesalvatierra23@hotmail.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:

- ✓ Trastuzumab (CT-P6 o Herceptin) Vial 440 mg. Total: 730 kits(cada kit contiene un vial)
- ✓ Docetaxel (Camitotic) 140 mg/7ml. Vial 140 mg. Total: 154 cajas (cada caja contiene un vial)

DISPOSICIÓN N° 8532



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

- ✓ Fluorouracil 5 FU 500 mg. Vial 500 mg. Total: 307 cajas (cada caja contiene un vial)
- ✓ Epirubicin 50 mg/25 ml. Vial 50 mg. Total: 461 cajas (cada caja contiene un vial)
- ✓ Cyclophosphamide 500 mg. Vial 500 mg. Total: 307 cajas (cada caja contiene un vial)
- ✓ Bolsas de solución salina de 250 ml 0.9 % Na Cl. Total 44 cajas (cada caja contiene 30 bolsas)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Equipos:
 - ✓ Bomba de infusión: 5 unidades
 - ✓ Vías para infusión (Infusion Tubing/ Standard): 5 cajas
 - ✓ Cajas para descarte (Orange Sharpsguard 11.5 lt (Sharps bin): 5 cajas
- Kits de laboratorio:
 - ✓ Kits de laboratorio (A, B, C, D, y X): Total 1207
 - ✓ Gel: Total 1207
 - ✓ Kits de orina para prueba de embarazo: Total 10 cajas
 - ✓ Tiras para análisis de orina: Total 10 cajas

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Sanguíneas. Destino: PPD, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076 USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000056-14-1.

DISPOSICION N°