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

DISPOSICIÓN Nº 5456

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019303-13-4, 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 de fase III multicéntrico y aleatorizado de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estadio IIIB o IV con re-arreglo ALK (ALK positivo) sin tratamiento previo." Protocolo CLDK378A2301 Versión 01 de fecha 27 de Agosto de 2013 con Subestudio Farmacocinetico, ECG y Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, material biológico, materiales y enviar material biológico a USA, Reino Unido y Suiza.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 5456

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1522 obra el informe del Departamento de Farmacologia - INAME.

Que a fojas 1559-1574 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN N°

5456

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase III multicéntrico y aleatorizado de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estadio IIIB o IV con re-arreglo ALK (ALK positivo) sin tratamiento previo." Protocolo CLDK378A2301 Versión 01 de fecha 27 de Agosto de 2013 con Subestudio Farmacocinetico, ECG y Biomarcadores, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado General, Versión ARG-CAS- 1.01 de fecha 07 de Enero de 2014, obrante a fojas 273-297; Anexo Al Consentimiento Informado para su Retiro y/o Seguimiento - General, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 05 de Noviembre de 2013, obrante a fojas 139-142; Consentimiento Informado para evaluación adicional de Biomarcadores - General, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 05 de Noviembre de 2013, obrante a fojas 143-153; Consentimiento Informado para la preselección molecular - General, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 05 de Noviembre de 2013, obrante a fojas 154-164; Consentimiento Informado para evaluación adicional exhaustiva de ECG y toma de muestras para estudios PK - General, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 05 de Noviembre de 2013, obrante a fojas 165-175 y Consentimiento Informado de seguimiento de embarazos para parejas

embarazadas de participantes en el estudio - General, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 05 de Noviembre de 2013, obrante a fojas 176-181.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria 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 Nº 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 5456

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.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-019303-13-4.

DISPOSICION Nº 5456

Js

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

5456

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III multicéntrico y aleatorizado de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estadio IIIB o IV con re-arreglo ALK (ALK positivo) sin tratamiento previo." Protocolo CLDK378A2301 Versión 01 de fecha 27 de Agosto de 2013 con Subestudio Farmacocinetico, ECG 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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269 (5300) La Rioja, Provincia de La Rioja
Teléfono/Fax	0380 - 4436443 – 4425438 / Fax: 0380 4436443 INT. 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° Piso "A" (C1117ABK) C.A.B.A.

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 3° Piso "A" (C1117ABK) C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

LDK378 Cápsulas conteniendo LDK378 150 mg (50 botellas conteniendo 35 cápsulas cada una).

6.- INGRESO DE MATERIAL BIOLOGICO

Cajas conteniendo muestras de biopsia (tacos de parafina). Destino: centros de investigación.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Dispositivos médicos:
4 ECG de eRT con sus cables, manuales y electrodos 200 CDs para envíos de imágenes. 300 DVDs para envíos de imágenes

Kits de Laboratorio:
200 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 sábados.

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Cajas conteniendo muestras de biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina), orina, plasma, suero y sangre entera.

Destino:

- Quintiles, Global Central Laboratories (para muestras de seguridad: hematología, química, hormonas, orina y coagulación)

The Alba Campus Rosebank

Livingston, EH54 7EG - Reino Unido

- Genoptix Corporate Headquarters - BioPharma Services (para muestras de biopsias para detector alteración de ALK y muestras de biomarcadores)

Genoptix Medical Laboratory, A Novartis Company

1811 Aston Avenue

Carlsbad, CA 92008 - EE.UU

- Novartis DMPK (para muestras de PK)

DMPK

Fabrikstrasse 14,

CH-4056

Basilea - Suiza

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

5456

- Novartis East Hanover repository (para almacenamiento de muestras remanentes)

Novartis Institute of Biomedical Research

One Health Plaza

437/1384

East Hanover, NJ 07936-1080 - EE.UU.

- Novartis Basel repository(para almacenamiento de muestras remanentes)

Novartis Pharma AG

Werk St. Johann

NIBR, Novartis Campus

CH-4056 Basilea – Suiza.

Expediente Nº 1-0047-0000-019303-13-4.

DISPOSICION Nº 5456

Js

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