

DISPOSICIÓN N° 3680



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

BUENOS AIRES, 04 DE JUNIO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000057-13-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo GO28396: Estudio de fase I abierto, multicéntrico, de tres períodos y secuencia fija para investigar el efecto de Vemurafenib en la farmacocinética de una dosis única de Tizanidina (un sustrato del CYP1A2) en pacientes con neoplasia maligna metastásica con mutación BRAFV600 positiva. Protocolo Versión 2, del 14 de Diciembre de 2012.

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

DISPOSICIÓN N° 3680



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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 23/12/2013 11:28:25 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 20 de febrero de 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo GO28396: Estudio de fase I abierto, multicéntrico, de tres períodos y secuencia fija

DISPOSICIÓN N° 3680



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

para investigar el efecto de Vemurafenib en la farmacocinética de una dosis única de Tizanidina (un sustrato del CYP1A2) en pacientes con neoplasia maligna metastásica con mutación BRAFV600 positiva. Protocolo Versión 2, del 14 de Diciembre de 2012, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.5, Final, 28 de Marzo de 2014, (obrante en el adjunto del 06/05/2014 08:54:27 A.M. - RESPUESTA DE OBJECCIÓN.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.

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.

DISPOSICIÓN N° 3680



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

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 Quintiles 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000057-13-3.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 3680



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo GO28396: Estudio de fase I abierto, multicéntrico, de tres períodos y secuencia fija para investigar el efecto de Vemurafenib en la farmacocinética de una dosis única de Tizanidina (un sustrato del CYP1A2) en pacientes con neoplasia maligna metastásica con mutación BRAFV600 positiva. Protocolo Versión 2, del 14 de Diciembre de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Carlos Alberto Silva
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500, Derqui, Pilar (B1629ODT), Buenos Aires
Teléfono/Fax	(0230) 4482624
Correo electrónico	carloossilvaroca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Perón 1500, Derqui-Pilar, (B1629ODT), Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

La importación de la droga será realizada por Productos Roche S.A.Q.e I.
- 20 botellas conteniendo 120 comprimidos de Vemurafenib 240mg

DISPOSICIÓN N° 3680



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

- 12 botellas conteniendo 150 comprimidos de Tizanidine 2mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

60 kits de Laboratorio.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre, plasma, suero, muestras de tejido y muestras tumorales serán exportadas a:

Dermpath

12805 W Burleigh Road
Brookfield, WI 53005 USA

Quintiles Westmont
777 Oakmont Lane, Suite 100,
Westmont, IL, 60559, USA

Quintiles Atlanta
1600 Terrell Mill Road, SE, Suite 100,
Marietta, GA, 30067-8340, USA
Bioanalytical Chemistry, Covance Laboratories, Inc.
3301 Kinsman Boulevard,
Madison, WI 53704-2523 USA

Pharmanet/i3
301D College Road East,
Princeton, NJ 08540 USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000057-13-3.

DISPOSICION N°