



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

DISPOSICIÓN N° 9904

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

BUENOS AIRES, **20 DE NOVIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000055-15-1, 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 Millennium Pharmaceuticals, Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: C16021 “Un estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de la terapia de mantenimiento con ixazomib por vía oral después de una terapia inicial en pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado y no tratado con trasplante de células madre”. Protocolo 15 de septiembre de 2014 con subestudio evaluación citogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar material biológico a Estados Unidos y Bélgica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 9904

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 16 de octubre de 2015), 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 de Decretos nros 1886/14 y 1368/15.

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 de Millennium Pharmaceuticals, Inc, a realizar el estudio clínico denominado: C16021 “Un estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de la terapia de mantenimiento con ixazomib por vía oral después de una terapia inicial en pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado y no tratado con trasplante



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

DISPOSICIÓN N° 9904

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

de células madre”. Protocolo 15 de septiembre de 2014 con subestudio evaluación citogenética, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento para participar en un estudio de investigación Versión 1.2_29 de Abril de 2015_Dr. Riveros_ Centro # 01101, (obranste en el documento adjunto del 08/05/2015 12:52:10 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF); Consentimiento para participar en un estudio de investigación Versión 1.1_22 Dec2014 y Consentimiento para el uso de una muestra de aspirado de médula ósea para análisis citogenéticos V1.0 en español, Argentina, 27 Nov 2014, (obrantes en el documento adjunto del 08/04/2015 03:19:47 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 9904

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000055-15-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 9904

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de Millennium Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: C16021 “Un estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de la terapia de mantenimiento con ixazomib por vía oral después de una terapia inicial en pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado y no tratado con trasplante de células madre”. Protocolo 15 de septiembre de 2014 con subestudio evaluación citogenética.
- 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. Dardo Riveros
Nombre del centro	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” Cemic.
Dirección del centro	Galván 4102, Buenos Aires, C1431FWO, Argentina
Teléfono/Fax	(11) 5299 0100 extensión 2746
Correo electrónico	dardoriveros@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de Cemic
Dirección del CEI	Galván 4102, Buenos Aires, C1431FWO, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Daniel Oscar Bar
Nombre del centro	Hospital J.B. Iturraspe
Dirección del centro	Boulevard Pellegrini 3551 Santa Fe.S3000ADL.Argentina



DISPOSICIÓN N° 9904

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

Teléfono/Fax	(0342) 457 5757
Correo electrónico	barprotocolos@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:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Citrato de ixazomib MLN9708 (como ácido borónico) o placebo	Cápsulas	3mg (Kit con 3 cápsulas)	1435 kits
Citrato de ixazomib MLN9708 (como ácido borónico) o placebo	Cápsulas	4 mg (Kit con 3 capsulas)	1214 kits
Citrato de ixazomib MLN9708 (como ácido borónico) o placebo	Cápsulas	2.3 mg (Kit con 3 capsulas)	1435 kits
Citrato de ixazomib MLN9708 (como ácido borónico) o placebo	Cápsulas	0.5 mg (Kit con 3 capsulas)	1435 kits

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio	Cantidad
Kit A: Screening; Kit B: C1D1; Kit C: C1D8, C1D15, C2D8, C5D8; Kit D: C2D1-C6D1, C8D1-C10D1; Kit E: C7D1; Kit F: C11D1, C12D1, C14D1-C18D1, C20D1-C26D1; Kit G: C19D1; Kit H: C13D1; Kit I: EOT; Kit J: Seguimiento PFS; Kit K: Visita no programada; Kit L: CR; Kit M: Preselección; Kit N: Seguimiento PD, Kit con varios (granel)	2500
Manual de Investigador	1
LAV2 - Tapa lavanda con EDTA 2 ML (G)	500
LAV3 - Tapa lavanda con EDTA 3 ML (US)	500
LAV4 - Tapa lavanda con EDTA K2, 4 ML (G)	500
LAV6 - Tapa lavanda con EDTA, 6 ML (G)	500
SLPAK - Soporte de portaobjetos con 2 portaobjetos (G)	500



DISPOSICIÓN N° 9904

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

GL3.5 - SST Tubo de 3.5 mL (G)	500
gsh4 - Tapa verde, heparina sódica 4ml (G)	500
RT6 - Tapa roja plana, 6ml (G)	500
RT10 - Tapa roja Plana, 10ML (G)	500
CRYCA - Criovial Corning® de 2ml en solución de ácido cítrico (G)	500
TVW5 - Tapa blanca vial de plástico para transferir , 5ML (G)	500
UTSTB - 8ml Orina T Vial con conservantes + recipiente recolector (G)	500
CRYO5 - 5mL tubo criovial tapón de rosca (G)	500
UVWP - Vial vacutainer orina sin conservante (G)	500
PIPST - Pipeta No estéril (G)	500
AQPK - Portatubo con papel absorbente Aqui-Pak™ (US)	500
SPBAG - Bolsa Especimen Riesgo Biológico(G)	500
SSBOX - 25 caja de almacenaje de portaobjetos (G)	500
KBXL - KIT Esoterix caja grande (G)	500
PGHAT - Sistema de recolección de especímenes Commode (G)	500
AVAC - Sistema de recolección de sangre para adultos Vacutainer (G)	500
21G1N - Aguja Eclipse™ calibre 21 1/4" verde	500
BANDA - Curitas (G)	500
PIPST - Pipeta No estéril (G)	500
ALCOH - almohadillas con alcohol (G)	500
DIFFS - Dispenser de sangre Diff Safe® (G)	500
24URC - Contenedores para recolección de Orina 24 horas(G)	500
STYRK - Caja para kit grande Styro ID 73/4x57/8x2.5 (US)	500
GELWR - Gel refrigerante para humedad (G)	500
FSCM - Contenedor mediano para transporte de congelados (US)	500

* De acuerdo a la instrucción emanada por nota 266 del 29-06-2015, se han desestimado los materiales que no están comprendidos en el ámbito de incumbencia de esta Administración.

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

DISPOSICIÓN N° 9904

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Tipo de Muestra	Destino
Química, hematología, análisis de orina, suero β HCG, almacenamiento de aspirado de médula ósea, enfermedad residual mínima (minimal residual disease bone marrow aspirate storage) (aspirado histórico de médula ósea), flujo MRD (aspirado fresco de médula ósea), inmunoglobulinas, electroforesis de suero y proteína urinaria y suero de ensayo de cadenas ligeras libres.	LabCorp Clinical Trials 750 Walnut Avenue, Cranford, NJ 07016 EE.UU.
Inmunoglobulinas	LabCorp Clinical Trials Intercity Business Park, Generaal de Wittelaan L11 A2, B-2800 Mechelen Bélgica
Inmunoglobulinas, electrophoresis de suero y proteína urinaria, suero de ensayo de cadenas ligeras libres, muestra de sangre para ADN línea germinal.	LabCorp Clinical Trials 750 Walnut Avenue, Cranford, NJ 07016 EE.UU.
Análisis citogenéticos/FISH, PSMB1	LabCorp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP2) 1904 Alexander Drive, RTP, NC 27709 EE.UU.
Análisis Farmacogenéticos	QPS, LLC 3 Innovation Way, Suite 240, Newark, DE 19711 EE.UU.

Expediente N° 1-0047-0002-000055-15-1.

DISPOSICION N°

LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.Tg
Ministerio de Salud

Página 8 de 8