DISPOSICIÓN N° 7062

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

BUENOS AIRES, **02 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000193-13-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A. en representación de Pfizer S.R.L. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado de fase 3, doble ciego de PF-05280014 más paclitaxel en comparación con trastuzumab más paclitaxel para el tratamiento primario de pacientes con cáncer de mama metastásico positivo para HER2. Protocolo B3271002 final, enmienda 1 de fecha 29 de julio de 2013. Versión traducida con fecha 23 de enero de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético (biomarcadores opcionales).

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7062

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 22/07/2014 07:45:56 PM- Informe aceptación INAME dirección.pdf), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 17/09/2014), 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 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A. en representación de Pfizer S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado de fase 3, doble ciego de PF-05280014 más paclitaxel en comparación

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7062

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

con trastuzumab más paclitaxel para el tratamiento primario de pacientes con cáncer de mama metastásico positivo para HER2. Protocolo B3271002 final, enmienda 1 de fecha 29 de julio de 2013. Versión traducida con fecha 23 de enero de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético (biomarcadores opcionales), 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de información del sujeto/formulario de consentimiento informado (SIS/ICF) versión master del 15/Ago/2013, versión 3 para Argentina con fecha 27/May/2014 (obrante en el documento adjunto del 28/08/2014 01:37:47 PM- Respuesta de objeción.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 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7062

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

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.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, el patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000193-13-2.

DISPOSICION Nº

Firma digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

Firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7062

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ICON CLINICAL RESEARCH S.A. en representación de Pfizer S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado de fase 3, doble ciego de PF-05280014 más paclitaxel en comparación con trastuzumab más paclitaxel para el tratamiento primario de pacientes con cáncer de mama metastásico positivo para HER2. Protocolo B3271002 final, enmienda 1 de fecha 29 de julio de 2013. Versión traducida con fecha 23 de enero de 2014 con Sub-estudio de Farmacogenética (biomarcadores opcionales).

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	Felipe Salvador Palazzo
Nombre del centro	CAIPO – Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico
Dirección del centro	Av. Domingo F. Sarmiento 157 – T4000GTB – San Miguel de Tucumán – Tucumán – Argentina
Teléfono/Fax	0381-4305518/0381-4018300
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 – 3 "A" - C1117ABK – C.A.B.A. - Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas: PF-05280014 Vial/ampolla 150 mg de polvo estéril (principio activo PF-05280014) Total: 420 viales/ampolla de 150 mg. de polvo estéril. Herceptin

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7062

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

Vial/ampolla 150 mg. de polvo estéril (principio activo Herceptin). Total: 420 viales/ampollas de 150 mg. de polvo estéril. PF-05280014 o Herceptin Vial/ampolla 150 mg. de polvo estéril 840 viales/ampollas (principio activo PF-05280014 o Herceptin) de 150mg. de polvo estéril.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

KIT UNPLANNED 9001: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1,
Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 1, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Etiqueta de papel 2. (Total: 40)
40 Kit Cycle 17 Day 1: Pipeta de 3.1 ml 2, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 3, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 6. (Total 40)
40 Kit Newly Tested HER2/ER: Tubo de 60ml 1, Requisición de laboratorio 1, Etiqueta de papel 1, Caja de laminillas, 10 1, Etiqueta de papel 2, Bolsa de plástico con sobre de gel 1, Sobre 1. (Total: 40)
40 Kit Cycle 3 Day 1: Pipeta de 3.1 ml 3, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 4, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 2, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 8. (Total: 40)
Kit UNPLANNED 9005: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 2, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 4. (Total: 40)
KIT UNPLANNED 9006: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 2, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 4. (Total: 40)
Kit EOT 9999: Pipeta de 3.1 ml 3, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 4, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 2, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 8. (Total: 40)
Kit UNPLANNED 9002: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 1, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Etiqueta de papel 2. (Total: 40)
Kit Cycle 7 Day 1: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 1, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Etiqueta de papel 2. (Total: 40)
Kit Cycle 11 Day 1: Pipeta de 3.1 ml 2, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 3, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 6. (Total: 40)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7062

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

Kit UNPLANNED 9003: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 1, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Etiqueta de papel 2. (Total: 40)
Kit EOT Follow Up 3 MO 9999: Pipeta de 3.1 ml 2, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 3, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 6. (Total: 40)
Kit Cycle 1 Day 8: Pipeta de 3.1 ml 2, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 2, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 2, Etiqueta de papel 4. (Total: 40)
Kit Cycle 5 Day 8: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 1, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Etiqueta de papel 2. (Total: 40)
Kit Cycle 14 Day 1: Pipeta de 3.1 ml 2, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 3, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 6. (Total: 40)
Kit Previously Tested HER2/ER: Tubo de 60ml 1, Requisición de laboratorio 1, Etiqueta de papel 1, Caja de laminillas, 10 1, Etiqueta de papel 2, Bolsa de plástico con sobre de gel 1, Sobre 1. (Total: 40)
Kit UNPLANNED 9007: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 2, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 4. (Total: 40)
Kit Follow Up Tras Postdose 9999: Pipeta de 3.1 ml 2, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 3, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 6. (Total: 40)
Kit Screen: Tubo de 5 ml 2, Pipeta de 3.1 ml 2, Aguja 1, Tubo de 3.5 ml con gel separador 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 4 ml con EDTA 1, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 2.5 ml con gel separador 1, Bolsa de plástico con sobre de gel 1. (Total: 60)
Kit Cycle 4 Day 1: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 1, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Etiqueta de papel 2. (Total: 40)
Kit Cycle 8 Day 1: Pipeta de 3.1 ml 3, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 4, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 2, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 8. (Total: 40)
Kit UNPLANNED 9004: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 1, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Etiqueta de papel 2. (Total: 40)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7062

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

Kit UNPLANNED 9008: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 2, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 4. (Total: 40)
Kit UNPLANNED 9009: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 1, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Etiqueta de papel 2. (Total: 40)
Kit UNPLANNED 9010: Pipeta de 3.1 ml 1, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 1, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Etiqueta de papel 2. (Total: 40)
Kit EOT Follow Up 6 MO 9999: Pipeta de 3.1 ml 2, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 3, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 6. (Total: 40)
Kit Follow Up Tras Predose 9999: Pipeta de 3.1 ml 2, Aguja 1, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 3, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 1, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 6. (Total: 40)
Kit Cycle 1 Day 1: Pipeta de 3.1 ml 4, Aguja 3, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 3, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 5, Tubo de 4 ml con EDTA 1, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 3, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 10. (Total: 40)
Kit Cycle 5 Day 1: Pipeta de 3.1 ml 4, Aguja 2, Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2, Requisición de laboratorio 1, Tubo de 2 ml 5, Bolsa de plástico 1, Etiqueta de papel 2, Tubo de 3 ml 3, Tubo de 7 ml 1, Etiqueta de papel 10. (Total: 40)

- Otros materiales: Manuales para el investigador, Pruebas de embarazo de orina, Laminillas de laboratorio, Etiquetas de papel.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras (sangre completa, suero y plasma).
Destino: Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA.-

Expediente Nº 1-0047-0002-000193-13-2.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-