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

DISPOSICIÓN Nº 7348

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006870-14-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio ELEA SACIF y A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, abierto de bioequivalencia para evaluar la farmacocinética (PK) y perfil de seguridad de Bevacizumab Biosimilar (BEVZ92) en combinación con FOLFOX o FOLFIRI versus Bevacizumab (AVASTIN®) en combinación con FOLFOX o FOLFIRI en primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer colorectal metastásico (mCRC)- Protocolo BEVZ92-A-01-13 Versión 1.0, 23 de Agosto de 2013. Incluye enmienda local y "Carta compromiso" de fecha 10/10/14.

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

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.

Que a fojas 157 consta que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (INAME), ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 385-395 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-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 Nº 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Laboratorio ELEA SACIF y A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, abierto de bioequivalencia para evaluar la farmacocinética (PK) y perfil de seguridad de Bevacizumab Biosimilar (BEVZ92) en

combinación con FOLFOX o FOLFIRI versus Bevacizumab (AVASTIN®) en combinación con FOLFOX o FOLFIRI en primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer colorectal metastásico (mCRC)- Protocolo BEVZ92-A-01-13 Versión 1.0, 23 de Agosto de 2013. Incluye enmienda local y "Carta compromiso" de fecha 10/10/14, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador 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 2.0, 13 de Septiembre de 2014, obrante a fojas 178-189.

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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

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

DISPOSICIÓN Nº 7348

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.- 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-006870-14-3.

DISPOSICION Nº 7348

rc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO I

1.-PATROCINADOR: Laboratorio ELEA SACIF y A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, abierto de bioequivalencia para evaluar la farmacocinética (PK) y perfil de seguridad de Bevacizumab Biosimilar (BEVZ92) en combinación con FOLFOX o FOLFIRI versus Bevacizumab (AVASTIN®) en combinación con FOLFOX o FOLFIRI en primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer colorectal metastásico (mCRC)- Protocolo BEVZ92-A-01-13 Versión 1.0, 23 de Agosto de 2013. Incluye enmienda local y "Carta compromiso" de fecha 10/10/14.

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. Enrique Roca
Nombre del centro	Hospital de Gastroenterología "B. Udaondo"
Dirección del centro	Av. Caseros 2061
Teléfono/Fax	4304-3202
Correo electrónico	enlroca@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones
Dirección del CEI	Av. Caseros 2061, 1° Piso (Pabellón C).

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- Bevacizumab (BEVZ92-Avastin®) concentrado para solución para infusión (25mg/ml. Vial de 100mg/4ml) 2592 viales.-
- Ácido Folínico/Folinato de Calcio, solución para infusión o inyección (10 mg/ml. Vial de 1000 mg/100 ml) 648 viales.-
- 5-Fluorouracilo, solución para infusión o inyección (50 mg/ml. Vial de 1000 mg/20 ml) 3888 viales.-

- Oxaliplatino, concentrado para solución para infusión (5 mg/ml. Vial de 200 mg/40 ml) 518 viales.-
- Irinotecan, concentrado para solución para infusión (20 mg/ml. Vial de 500 mg/25 ml) 130 viales.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio (compuestos por tubos, agujas, contenedor de aguja, pipetas, formulario, bolsas plásticas y etiquetas. El contenido variará en función de la visita correspondiente). Total 324 kits.-

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero (total 3348 muestras). Destino:

- Laboratorio Covance CLS, 8211 ScirCor Dr, Indianápolis, IN 46214, USA.-
- Laboratorio Covance, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire, HG31PY, Reino Unido.-

Expediente Nº 1-0047-0000-006870-14-3.

DISPOSICION Nº 7348

rc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.