



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 17541

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5366-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Wyeth S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, Aleatorizado, Abierto sobre Neratinib versus Lapatinib + Capecitabina para el Tratamiento de Cáncer de Mama positivo a ErbB-2 Metastático o Localmente Avanzado" Protocolo 3144A2-3003-WW del 9 de Septiembre de 2008.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, dispositivos médicos y documentación y enviar material biológico a USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo ha sido aprobado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica en la sesión del día 1 de Diciembre de 2008.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

754

carta compromiso de los profesionales responsables del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 625/630 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97 modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se ha cumplido con la notificación al Comité de Ética establecido por el memorando 003/07.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma Wyeth/S.A. a realizar el Estudio clínico denominado:  
"Estudio de fase 3, Aleatorizado, Abierto sobre Neratinib versus Lapatinib + Capecitabina



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1754

**DISPOSICIÓN Nº**

para el Tratamiento de Cáncer de Mama positivo a ErbB-2 Metastático o Localmente Avanzado" Protocolo 3144A2-3003-WW del 9 de Septiembre de 2008, 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.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para participar en un estudio de Investigación versión Argentina 14 de enero de 2009 que obra en fojas 635/650, y Carta Compromiso que obra a fs. 574.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 5330/97.

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 haber 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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1754

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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro 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 N°1-0047-0000-5366-09-3

DISPOSICIÓN N°

1754

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



1754

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Wyeth S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, Aleatorizado, Abierto sobre Neratinib versus Lapatinib + Capecitabina para el Tratamiento de Cáncer de Mama positivo a ErbB-2 Metastático o Localmente Avanzado" Protocolo 3144A2-3003-WW del 9 de Septiembre de 2008.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Clínica y Maternidad Colón SAA- Unidad de Ensayos Clínicos  
Av. Colón 3629- Mar del Plata. Pcia de Buenos Aires.  
Investigador Principal: Dr. Ignacio Alfredo Casarini

-ISIS Centro Especializado  
Urquiza 3077. Santa Fe. Pcia de Santa Fe  
Investigador Principal: Dr César Raúl Blajman

-Centro Oncológico de Rosario  
Blvd. Oroño 1085. Rosario. Pcia de Santa Fe  
Investigador Principal: Dr. Luis Fein

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Neratinib	1000	Botellas con 36 comprimidos	40 mg	1000
Capecitabina	400	Botellas con / 120 comprimidos	500 mg	400
Capecitabina	600	Botellas con 120 comprimidos	150 mg	600



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

0754

Lapatinib	200	Botellas con 150 comprimidos	250 mg	200
-----------	-----	------------------------------	--------	-----

6.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Material Biológico a:

EXPORTAR
<p><b>Muestras de sangre, suero o plasma:</b>            Covance Central Laboratory Services,            8211 SciCor Drive,            Indianapolis, Indiana 46214            Estados Unidos</p>
<p><b>Muestras de tejido tumoral:</b>            (Muestras de tejido tumoral embebidos en parafina, en bloques o sobre vidrio)  <b>Pathway Diagnostics</b>  <b>3003 Malibu Canyon Road</b>  <b>Malibú, California 90265</b>  <b>Estados Unidos</b></p>

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción:

Manuales del Investigador, formularios varios, carpetas técnicas y documentación relacionada al estudio.

8.- EXPORTACION DE DOCUMENTACIÓN:

8.1.- Descripción:

Imágenes en formato electrónico (CD-DVD-Superdisk) o impresas

9.- INGRESO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

9.1.- Descripción:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1754

- 200 kits que contienen vidrios para muestras tumorales, contenedores de vidrios para muestras tumorales, formularios varios y material para empaque.
- Cajas de Cartón para envío de muestras, guías aéreas prellenadas para envío de muestras, formularios y etiquetas
  - 200 kits para envío de muestras de sangre, suero o plasma, que contienen Cajas para envío, bolsas plásticas, tubos de 3 ml con EDTA, vacutainer, pipetas y tubos de polipropileno de 5 ml
  - 8 electrocardiógrafos Mortara modelo ELI 250, 8 cables paciente, 8 cables de interface, 8 cables para conexión eléctrica, papel para impresión de electrocardiogramas.
  - 1000 Electrodo para electrocardiógrafo.
  - 16 Diarios electrónicos para pacientes.

Expediente N° -0047-0000-5366-09-3

DISPOSICION N°

1754

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**