



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° 18931

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-014980-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CÓNSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico de fase III, que compara everolimus (RAD001) más la mejor terapia de soporte versus placebo más la mejor terapia de soporte, en pacientes con cáncer gástrico avanzado luego de no haber tenido respuesta con quimioterapia sistémica previa". Protocolo No. CRAD001R2301. Versión: 06 de marzo de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación y enviar material biológico a QUEST Diagnostic Clinical Trials, 7600 Tyrone Avenue, Van Nuys, CA 91405, Estados Unidos.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



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° 1893

Que el protocolo y el modelo de Consentimiento Informado para el paciente ha sido aprobado por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher". Versión ARG-CAS-1.00. Fecha: 14 de abril de 2009.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas de: 472 a 488, si 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, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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 TECNOLOGÍA MÉDICA



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° 18031

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: : "Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico de fase III, que compara everolimus (RAD001) más la mejor terapia de soporte versus placebo más la mejor terapia de soporte, en pacientes con cáncer gástrico avanzado luego de no haber tenido respuesta con quimioterapia,sistémica previa". Protocolo No. CRAD001R2301. Versión: 06 de marzo de 2009, 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 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: "Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica y Autorización para Revelar Información Referida a la Salud". Versión ARG-CAS-1.01. Fecha: 13 de enero de 2010, fs. 492/ 501.

ARTICULO 3°.- 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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.

X
H
J



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° 1 8 9 3

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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° 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° 1-0047-014980-09-9.

DISPOSICION N°

1 8 9 3

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



1 8 9 3

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S. A..

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico de fase III, que compara everolimus (RAD001) más la mejor terapia de soporte versus placebo más la mejor terapia de soporte, en pacientes con cáncer gástrico avanzado luego de no haber tenido respuesta con quimioterapia sistémica previa". Protocolo No. CRAD001R2301. Versión: 06 de marzo de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Fase III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

ISIS Centro Especializado. Urquiza 3077. Ciudad de Santa Fe (S3000FFU). Provincia de Santa Fe. Investigador Principal: Dr. César Raúl Blajman.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DROGAS	Cantidad	Forma Farmacéutica	Principio Activo y concentración
RAD001 (everolimus)	204.400	Cajas con 7 blisters con 10 comprimidos por blister.	Everolimus 5 mg
Placebo	204.400	Cajas con 7 blisters con 10 comprimidos por blister.	Placebo equivalente 5 mg

A
A

A
35



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1893

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6.1.- Descripción : Formularios preimpresos varios, formularios de reporte clínico.

6.2 .- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO: Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.

2.000 Kits de Laboratorio: Cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, frascos para orina con tapa, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, pipetas de transferencia, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje.

1.700 Tiras reactivas para la determinación de glucosa y sangre en orina.

1.700 kits de detección de embarazo.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre entera , plasma, suero, orina y biopsias de tejido del tumor

QUEST Diagnostic Clinical Trials, 7600 Tyrone Avenue,

Van Nuys, CA 91405, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-014980-09-9

DISPOSICION N°

1893


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

