



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2272**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015665-11-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: OMB110928. "Quimioinmunoterapia de rescate con ofatumumab versus quimioinmunoterapia de rescate con rituximab seguidas de ASCT en el DLBCL recidivante o refractario". Protocolo YM2008/00076/03, 16-SEP-2010, enmienda 3 y Apéndice para Argentina versión 2 de fecha 25 de Enero de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

MSW



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº **2272**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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 del Investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 663-683 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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 425/10.

mau



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº **2272**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: OMB110928. “Quimioinmunoterapia de rescate con ofatumumab versus quimioinmunoterapia de rescate con rituximab seguidas de ASCT en el DLBCL recidivante o refractario”. Protocolo YM2008/00076/03, 16-SEP-2010, enmienda 3 y Apéndice para Argentina versión 2 de fecha 25 de Enero de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

5
ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Sujeto Consentimiento informado versión internacional 06 21-ABR-2011; versión local 02, 14-Dic-2011, obrante a fojas 459-478 y Formulario de Consentimiento informado y hoja de información para la Investigación Farmacogenética versión internacional 06 21-ABR-2011; versión local 03, 01-Dic-2011, obrante a fojas 499-505.

MSW



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

2272

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

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 caer 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

MSW



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2272**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

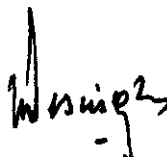
ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015665-11-6.

DISPOSICION N°

FC

2272


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M See





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

2272

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: OMB110928. "Quimioinmunoterapia de rescate con ofatumumab versus quimioinmunoterapia de rescate con rituximab seguidas de ASCT en el DLBCL recidivante o refractario". Protocolo YM2008/00076/03, 16-SEP-2010, enmienda 3 y Apéndice para Argentina versión 2 de fecha 25 de Enero de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

8,

Nombre del investigador	Alicia Inés Enrico
Nombre del centro	Hospital Italiano de La Plata
Dirección del centro	Av 51 N° 1725 entre 29 y 30 (1900)
Teléfono/Fax	0221-453-5000/0221-453-1551
Correo electrónico	Enrico@netverk.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética de la investigación Hospital italiano de la Plata
Dirección del CEI	Av 51 N° 1725 entre 29 y 30 (1900)
N° de versión y fecha del consentimiento	CI V internacional 06, 21 abril 2011. V local 02, 14 Dic 2011 CI para Investigación Farmacogenética V internacional 06 21 abril 2011, V local 03 1 Dic 2011

MSW





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

2272

Nombre del investigador	Dardo Alberto Riveros
Nombre del centro	CEMIC. Centro de Educación Médica en Investigaciones Clínicas " Norberto Quintero"
Dirección del centro	Av. Galvan 4102, (C1431)FWO,CABA
Teléfono/Fax	4546-8285/5299-1580
Correo electrónico	driveros@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de etica en Investigación de CEMIC
Dirección del CEI	Av. Galvan 4102, (C1431)FWO,CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	CI V internacional 06, 21 abril 2011. V local 02, 14 Dic 2011 CI para Investigación Farmacogenética V internacional 06 21 abril 2011, V local 03 1 Dic 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas y concentración	Descripción y forma farmacéutica	Cantidad
Ofatumumab	Viales con solución para infusión IV 20 mg / ml total 50 ml para infusión	1000 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
3000 kits de laboratorio para extracción de sangre/ suero/ pklasma/ orina Desde -Covance, central laboratorios 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA
500 test de embarazo Desde -Covance, central laboratorios 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA
1000 kits de laboratorios para recolección de tejido (biopsia) / médula Osea 20000 portaobjetos

MSU



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Desde
-Covance, central laboratorios 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Cartillas diarias para los pacientes	500

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
-sangre entera/ suero / plasma/ orina Hacia: -Covance, central laboratorios 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA
-500 test de embarazo Hacia: -Covance, central laboratorios 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA
-Muestra de tejido/ Médula Osea Hacia: -Covance, central laboratorios 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA

Expediente Nº 1-0047-0000-015665-11-6.

DISPOSICION Nº

2272

rc

MSW

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.