



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

DISPOSICIÓN N° 2146

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

BUENOS AIRES, **10 DE ABRIL DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000150-13-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 15982 - Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-ciego, Controlado con Placebo, de Fase III sobre Regorafenib como terapia de segunda línea en pacientes con Carcinoma Hepatocelular (CH) posterior a Sorafenib. Protocolo Versión 1.0 - 3 de octubre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que la firma BAYER HEALTHCARE AG autorizo a la firma BAYER S.A., a actuar en su representación respecto de los temas relacionados con la conducción de ensayo clínico en Argentina.

Que la firma BAYER HEALTHCARE AG transfirió a la firma COVANCE (ARGENTINA) S.A. en su carácter de Organización de Investigación por Contrato (OIC), las funciones listadas en el poder que se acompaña en el documento: (14/08/2013 03:21:01 P.M. - PARTE A - CONST. LEGALIZADA DE LA DELEGACION DE FUNCIONES AL REPRESENTANTE DEL PAT. EN EL PAIS.PDF).



DISPOSICIÓN N° 2146

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

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

Que el protocolo y los modelos 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 el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 18 de febrero de 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 N° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 2146

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., a realizar el estudio clínico denominado: 15982 - Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-ciego, Controlado con Placebo, de Fase III sobre Regorafenib como terapia de segunda línea en pacientes con Carcinoma Hepatocelular (CH) posterior a Sorafenib. Protocolo Versión 1.0 - 3 de octubre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético, 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.- Tenganse presentes las transferencias de funciones efectuadas a la firma COVANCE (ARGENTINA) S.A. conforme la documentación adjunta en el archivo: (14/08/2013 03:21:01 P.M. - PARTE A - CONST. LEGALIZADA DE LA DELEGACION DE FUNCIONES AL REPRESENTANTE DEL PAT. EN EL PAIS.PDF) en virtud de las facultades conferidas en el punto 3.9 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10 y con el alcance allí establecido.

ARTICULO 3º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado. Estudio de investigación farmacogenética Argentina versión 1.0 - 13 Feb 2013, (obrante en el adjunto del 14/08/2013 03:20:58 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf) y Formulario de Consentimiento informado Principal Argentina Específico para el centro del Dr. Adrián Gadano



DISPOSICIÓN N° 2146

"2014-Año de Homnaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Versión 2.0 – 09 Dic 2013 (obrante en el adjunto del 26/12/2013 12:14:09 PM-
Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf).

ARTICULO 4º.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 7º.- 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° 6677/10.

ARTICULO 8º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección



DISPOSICIÓN N° 2146

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma BAYER S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000150-13-3.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 2146

"2014-Año de Homnaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 15982 - Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-ciego, Controlado con Placebo, de Fase III sobre Regorafenib como terapia de segunda línea en pacientes con Carcinoma Hepatocelular (CH) posterior a Sorafenib. Protocolo Versión 1.0 - 3 de octubre de 2012 con Sub-estudio de Farmacogenético.
- 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	Adrián Carlos Gadano
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Juan D. Perón 4190, 1er Subsuelo, Servicio de Hepatología, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1199ABB)
Teléfono/Fax	4959 0200, interno 8255
Correo electrónico	gadano.adrian@gmail.com / adrian.gadano@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) - Hospital Italiano
Dirección del CEI	Gascón 450 1º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1181ACH)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- Regorafenib 40 mg o placebo (BAY 73-4506 40 mg or Placebo, SSU1): Botella conteniendo 30 comprimidos de Regorafenib 40 mg o placebo y una cápsula de desecante de 3g: 216



DISPOSICIÓN N° 2146

"2014-Año de Homcnaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

- Regorafenib 40 mg BAY 73-4506 40 mg, SSU1: Botella conteniendo 30 comprimidos de Regorafenib 40 mg y una cápsula de desecante de 3g: 270

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Kits de laboratorio (200 unidades) Que pueden contener los siguientes elementos:

Container, 60 ml screw toop, orang

Ccls kit Req W/BAR codabar paper

Slide, mailer, empty for 5 side

Labels

Combo Gel PAK (BAG W/DRY MOP)

Tube 4ML, Lithium Heparin, Gree

Cap, Replacement for SV03

Pippette, graduated, 3CC, Sterile

Bag with Dry Mop

Needle & holder assemble, transparent

Holder, tube, single use

Needle, 21GX1.25IN. ECLIPSE

Tube, round bottom, 5ML, clear

Tube, Cryovial, 5ML, Sterile, RO

Bag, ziplock, plastic, 6"x8"



DISPOSICIÓN N° 2146

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Tube, 4ML, K2EDTA, lavender Top

Tube 10ML, K2EDTA, Lavender Top

Tube, round bottom, 5ML clear

- Lab Manual (cantidad necesaria)
- Study binders (cantidad necesaria)
- Labels (cantidad necesaria)
- Test strips, urine, 100/BTL (cantidad necesaria)

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Plasma

Destino primario:

Covance CLS

8211 SciCor Dr.

Indianapolis, IN 46214 – USA

Destino final:

Bayer Pharma AG

DMPK Wuppertal

Preclinical Pharmacokinetics – Bioanalytics

Pharma Research Center, Building 468

42096 Wuppertal-Germany

Inostics GmbH, Falkenried 88, 20251



DISPOSICIÓN N° 2146

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Hamburg, Germany

Sangre y Muestras tumorales de tejido

Destino primario:

Covance CLS

8211 SciCor Dr.

Indianapolis, IN 46214 - USA

Destino final:

Bayer Clinical Sample Repository

Gebäude 429/ Dr. Schwers/ Mrs. Anja Schäfer

Bayer Pharma Forschungszentrum

Aprather Weg 18

42113 Wuppertal-Germany

Expediente N° 1-0047-0002-000150-13-3.

DISPOSICION N°