



"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

DISPOSICIÓN Nº **2315**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012283-13-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto, Fase II, de rama única, de everolimus en combinación con letrozol en el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, HER2 negativo y con receptor estrogénico positivo". Protocolo CRAD001Y24135 Versión 02, de fecha 28 de Mayo de 2013 con subestudio de Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país muestras biológicas y materiales y enviar material biológico a USA y Francia.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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,



"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

DISPOSICIÓN Nº **2315**

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 187 obra el informe del Departamento de Farmacología - INAME.

Que a fojas 700-708 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos - 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:



"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

DISPOSICIÓN Nº 2315

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto, Fase II, de rama única, de everolimus en combinación con letrozol en el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, HER2 negativo y con receptor estrogénico positivo". Protocolo CRAD001Y24135 Versión 02, de fecha 28 de Mayo de 2013 con subestudio de Biomarcadores, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado- Versión General ARG-CAS 1.03 de fecha 08 de Enero de 2014, obrante a fojas 627-648; Anexo Consentimiento Informado para retiro y/o seguimiento- Versión General ARG-CAS 1.00 de fecha 25 de Julio de 2013, obrante a fojas 294-298; Consentimiento Informado - Centro Oncológico Infinito versión ARG-CAS 1.03 (C) de fecha 08 de Enero de 2014, obrante a fojas 581-602 y Anexo Consentimiento Informado para retiro y/o seguimiento - Centro Oncológico Infinito versión ARG-CAS 1.00 (C) de fecha 25 de Julio de 2013, obrante a fojas 515-518.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso del material biológico 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.



"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

DISPOSICIÓN Nº 2315

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 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 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 Nº 1-0047-0000-012283-13-0.

DISPOSICION Nº 2315

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

2315

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, Fase II, de rama única, de everolimus en combinación con letrozol en el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, HER2 negativo y con receptor estrogénico positivo". Protocolo CRAD001Y24135 Versión 02, de fecha 28 de Mayo de 2013 con subestudio de Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

S

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Mascheroni Betania
Nombre del centro	Sanatorio Nosiglia
Dirección del centro	Córdoba 1393 - 3º piso (CP 3300) Posadas-Misiones
Teléfono/Fax	(03764) 440 100/ (03764) 440 100 int 263
Correo electrónico	betaniamascheroni@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA (C1117ABK)

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Eduardo Heriberto Ortiz
Nombre del centro	Centro Oncológico Infinito
Dirección del centro	San Martín 391, Santa Rosa, L6300DVM, La Pampa
Teléfono/Fax	(02954) 418854/ (02954) 458854
Correo electrónico	eduhortiz@hotmail.com



"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

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Patagónico
Dirección del CEI	San Martín 391, Santa Rosa, L6300DVM, La Pampa

#### 5.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina) Repatriación. Destino:  
Centralab Cnel. Niceto Vega 5651- C1414BFE - Buenos Aires- Argentina

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

S  
Kits de Laboratorio: 600 kits de laboratorio. Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, tubos al vacío con gel separador, tubos plásticos con tapa, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, frasco estéril para recolección de orina, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, bolsas portatubos absorbentes, bolsas portatubos de plástico, tubos con citrato, cajas plásticas para el transporte de portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, etiquetas con códigos de barra extras. Cajas de material a granel.

#### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero. Destino:

- Synarc, France  
16 rue Montbrillant  
Buoparc T4 1er etage  
Lyon, 69003, France



"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

- Novartis, East Hanover

One Health Plaza

Bldg. 435 Room 3141

East Hanover, NJ, 07936-1080, USA

Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina). Destino:

- Quintiles Laboratories Westmont

777 Oakmont Lane

Suite 100

Westmont, IL, 60559, USA

Expediente Nº 1-0047-0000-012283-13-0.

DISPOSICION Nº **2315**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

✓ ↓