

DISPOSICIÓN N° 2678



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

BUENOS AIRES, 10 DE ABRIL DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000005-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: I3Y-MC-JPBK: "Estudio de Fase 3 randomizado de LY2835219 más el mejor cuidado de soporte en comparación con Erlotinib más el mejor cuidado de soporte en pacientes con NSCLC estadio IV con mutación de KRAS detectable que progresaron después de quimioterapia en base a platino". Protocolo versión 13-may-14 con Subestudio de biomarcadores y subestudio farmacogenético.

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

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.

DISPOSICIÓN N° 2678



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrando en el adjunto del 27 de Febrero de 2015), 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: I3Y-MC-JPBK: "Estudio de Fase 3 randomizado de LY2835219 más el mejor cuidado de soporte en comparación con Erlotinib más el mejor cuidado de soporte en pacientes con NSCLC estadio IV con mutación de KRAS detectable que progresaron después de quimioterapia en base a platino". Protocolo versión 13-may-14 con Subestudio de biomarcadores y

DISPOSICIÓN N° 2678



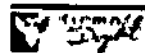
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

subestudio 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I3Y-MC-JPBK. Versión: 9 de Enero de 2015; Formulario de Consentimiento Informado sub-estudio de Biomarcadores en Tejido Tumoral específico para el estudio I3Y-MC-JPBK Versión: 9 de Enero de 2015; Formulario de Consentimiento Informado sub-estudio de Biomarcadores en Sangre específico para el estudio I3Y-MC-JPBK Versión: 9 de Enero de 2015 y Formulario de Consentimiento Informado sub-estudio de Farmacogenética en Sangre específico para el estudio I3Y-MC-JPBK Versión: 9 de Enero de 2015, (obrantes en el adjunto del 16/01/2015 02:32:22 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- 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 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.



DISPOSICIÓN N° 2678



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

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 caber 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000005-15-7.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 2678



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: I3Y-MC-JPBK: "Estudio de Fase 3 randomizado de LY2835219 más el mejor cuidado de soporte en comparación con Erlotinib más el mejor cuidado de soporte en pacientes con NSCLC estadio IV con mutación de KRAS detectable que progresaron después de quimioterapia en base a platino". Protocolo versión 13-may-14 con Subestudio de biomarcadores y subestudio 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	Kowalyszyn, Rubén Darío
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas - Clínica Viedma
Dirección del centro	Sarmiento 253, Viedma, CP 8500, Rio Negro, Argentina
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 Int: 170 / +54 2920 430455
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

La medicación del estudio será manufacturada en:

- Fisher Clinical Services Inc. Lilly Technology Center, Indianapolis, IN 46621 USA
- Roche Pharma AG, Emil Barell Str 1, 79639 Grenzach Wyhlen, Germany
- Eli Lilly and Company. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. USA
- Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. USA
- Fisher Clinical Services 7554 Schantz Road Allentown, Pennsylvania 18106. USA

DISPOSICIÓN N° 2678



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

- Vetter Pharma - Fertigung GmbH & co. KG. Schuetzenstrasse 87 and 99-101. 88212 Ravensburg, Germany
- Catalent Germany Schorndorf GmbH. Steinbeisstrasse 1 and 2. 73614 Schorndorf, Germany

La medicación será importada desde:

- North America Hub. Fisher Clinical Services USA 700C Nestle Way Breinigsville, PA 18031
- European Hub. Eumedica Logistics. Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage Bélgica.
- Fisher Clinical Services 7554 Schantz Rd Allentown, PA 18106-9032.USA
- Eumedica .A. Lilly Customer Service Chemin de Nauwelette 1. 7170 Manage. Bélgica.

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
LY2835219 (Abemaciclib)	3000 Botellas	Cada botella contiene 56 comprimidos de LY2835219 (Abemaciclib)	Comprimidos de 50mg de LY2835219 (Abemaciclib)
Erlotinib (Tarceva)	2000 Blisters	Cada Blister contiene 30 comprimidos de Erlotinib (Tarceva)	Comprimidos de 25mg de Erlotinib (Tarceva)
Erlotinib (Tarceva)	2000 Blisters	Cada Blister contiene 30 comprimidos de Erlotinib (Tarceva)	Comprimidos de 100mg de Erlotinib (Tarceva)
Erlotinib (Tarceva)	2000 Blisters	Cada Blister contiene 30 comprimidos de Erlotinib (Tarceva)	Comprimidos de 150mg de Erlotinib (Tarceva)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Se utilizaran Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma y suero.

Se importarán 2000 kits.

Los kits se importarán desde:

- Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214

DISPOSICIÓN N° 2678



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

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero) se hará hacia:

-Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985.

-Quintiles Bioanalytical and ADME Laboratory/Advion BioServices, Inc., 19 Brown Road, Ithaca, NY, 14850, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000005-15-7.

DISPOSICION N°



*firma
Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud