



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 3321

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000- 016952-14-9, 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 de fase III randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor de la aromatasa no esteroideo (IANE) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado receptores hormonales positivos, HER2 negativo". Protocolo CLEE011E2301 Versión 00 de fecha 30 de julio de 2014 con subestudio de biomarcadores.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

[Firma manuscrita]



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 3321

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 de los investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 372-387 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-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 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:



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 3321

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase III randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor de la aromatasa no esteroideo (IANE) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado receptores hormonales positivos, HER2 negativo". Protocolo CLEE011E2301 Versión 00 de fecha 30 de julio de 2014 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.01 de fecha 05 de enero de 2015, obrante a fojas 240-267.

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



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N°
3321

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

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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- 016952-14-9.

DISPOSICION N° **3321**

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

3321

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor de la aromatasas no esteroideo (IANE) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado receptores hormonales positivos, HER2 negativo". Protocolo CLEE011E2301 Versión 00 de fecha 30 de julio de 2014 con subestudio de biomarcadores.
- 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	Alejandro Salvatierra
Nombre del centro	Fundación ARS Médica
Dirección del centro	Independencia 1167 - San Salvador de Jujuy - Pcia de Jujuy
Teléfono/Fax	0388 - 422 6876
Correo electrónico	alesalvatierra23@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º Piso "A" (C1117ABK) C.A.B.A.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269 (5300) La Rioja, Provincia de La Rioja
Teléfono/Fax	0380-4436443- 4425438 / Fax: 0380 4436443 INT.

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller ones below it.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

	108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º Piso "A" (C1117ABK) C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

LEE011	300 botellas conteniendo 28 cápsulas cada una	Cápsulas de gelatina	LEE011 200 mg
Placebo	300 botellas conteniendo 28 cápsulas cada una	Cápsulas de gelatina	Placebo 200 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES: -

Dispositivos Médicos:

6 ECG de eRT Mortara ELI 150C, con sus cables, adaptadores, papel,
manuales y CD de entrenamiento
2.000 electrodos
750 CDs para envíos de imágenes
750 DVDs para envíos de imágenes

Kits de Laboratorio: 300 kits de laboratorio.

Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, 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, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 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



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

envíos, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados.

Otros Materiales:

200 Tubos para orina c/ preserv. C-1 12 ml
200 Cajas para 25 plaquillas de microscopio
200 Bolsas para transporte 95kPa
200 Tapas para recipiente para coleccionar orina
200 Cintas para pruebas de embarazo
200 Contenedores estériles, 60ml

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina). Las muestras se enviarán a los centros de investigación.

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)

Orina, plasma, suero y sangre entera

Las muestras se enviarán a:

- Quest Diagnostics
26081 Avenue Hall #150
Valencia, CA 91355 - USA

- NGDX
Novartis Institutes for Biomedical Research
500 Technology Square 8th Floor



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

Cambridge, MA 02139 - USA

- WuXi AppTec Co., Ltd.

Li Li, 2#-403, BAS Department

288 Fute Zhong Road, WaiGaoQiao Free Trade Zone

Shanghai, China 200131

- Genoptix BioPharma Services

1890 Rutherford Drive

Carlsbad, CA 92008 - USA

Expediente Nº 1-0047-0000- 016952-14-9.

DISPOSICION Nº **3321**

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.