



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4488

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-2140-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. en representación de la firma Bristol-Myers Squibb Co., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto, randomizado, paralelo, de dos ramas, Fase II para comparar BMS-690514 + letrozol con lapatinib + letrozol en pacientes con cáncer de mama recurrente y metastásico con receptores hormonales positivos a pesar del estado HER2 y que sufrieron recaída mientras recibían o luego de completar una terapia antiendocrina adyuvante" Protocolo CA187-016 con enmienda 2- febrero 2010.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 21 de diciembre de 2009.

MSA
A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4488

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 293 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 582 a 588 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Carta Compromiso obrante a fojas 514 referida a los criterios de inclusión y los procedimientos que se llevaran a cabo durante el tratamiento.

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 N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. en representación de la firma Bristol-Myers Squibb Co., a realizar el estudio clínico denominado:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4488

"Estudio abierto, randomizado, paralelo, de dos ramas, Fase II para comparar BMS-690514 + letrozol con lapatinib + letrozol en pacientes con cáncer de mama recurrente y metastásico con receptores hormonales positivos a pesar del estado HER2 y que sufrieron recaída mientras recibían o luego de completar una terapia antiendocrina adyuvante" Protocolo CA187-016 con enmienda 2- febrero 2010, con Carta Compromiso obrante a fojas 514 referida a los criterios de inclusión y los procedimientos que se llevarán a cabo durante el tratamiento, 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 para el paciente Versión 1.1 de fecha 23 de diciembre de 2009 que obra a fojas 37 a 52.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación 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 5330/97.

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.

3204
H S J A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4488

ARTICULO 6°.- 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

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° 1-47-2140-10-9.

DISPOSICION N°

nc

4488


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4488

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. en representación de la firma Bristol-Myers Squibb Co.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, randomizado, paralelo, de dos ramas, Fase II para comparar BMS-690514 + letrozol con lapatinib + letrozol en pacientes con cáncer de mama recurrente y metastásico con receptores hormonales positivos a pesar del estado HER2 y que sufrieron recaída mientras recibían o luego de completar una terapia antiendocrina adyuvante" Protocolo CA187-016 con enmienda 2- febrero 2010 con Carta Compromiso obrante a fojas 514 referida a los criterios de inclusión y los procedimientos que se llevarán a cabo durante el tratamiento.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro Oncologico Riojano Integral –CORI – Dr. Luis Alberto Kaen. Borrego 269. La Rioja. Provincia de La Rioja.

Instituto de Oncología Angel H. Roffo- Dra. Ana Maria Alvarez. Av. San Martín 5481. CABA. Buenos Aires.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BMS 690514 Descripción en factura comercial: BMS 690514 TAB	Botellas conteniendo 60 comprimidos	Comprimidos	BMS 690514 - 02 50MG	2400 botellas (144.000 comprimidos)



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

50MG (1BTLX60)CA187 OL MUL				
----------------------------------	--	--	--	--

6.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

-Material de entrenamiento
-CRF de muestra
-CDs con información del estudio/ entrenamiento en CRF electrónico
-Protocolos
-Carpeta de inventario de droga
-Carpeta con información del estudio
-Formulario de reporte de casos. Cabe aclarar que los mismos serán electrónicos y sólo se importarán algunos a modo de muestra impresa)

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

-**Suero, sangre y plasma hacia:** ICON Central Laboratories. 123 Smith Street. Farmingdale, New York 11735.

-**Suero, sangre y plasma hacia:** Bristol Myers Squibb. 311 Pennington-Rocky. Hill Road. Building 27, Room 101. Pennington, NJ 08534.

-**Plasma para PK hacia:** PPD Development. 2244 Dabney Rd. Richmond, VA 23230.


-**Biopsias hacia:** Genzyme Genetics. Attn: Analytical Services. 5300 McConnell Avenue. Los Angeles, CA 90066.

Expediente N° 1-47-2140-10-9.

DISPOSICIÓN N°

nc

4488


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.