



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **5513**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006586-11-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de fase III para comparar la seguridad y la eficacia de lapatinib más trastuzumab más un inhibidor de la aromatasa (AI) versus trastuzumab más un AI versus lapatinib más un AI como terapia de primera línea en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo, receptor hormonal positivo, que hayan recibido trastuzumab y terapia endócrina en el contexto neoadyuvante y/o adyuvante". Protocolo EGF114299.Versión UM2010/00099/00, 19 de mayo de 2010, con sub-estudio farmacogenético.

57 y VB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **5513**

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 a fojas 641-652 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

5) 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° 425/10.

 VB  




"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N°

5513

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A, , a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de fase III para comparar la seguridad y la eficacia de lapatinib más trastuzumab más un inhibidor de la aromatasa (AI) versus trastuzumab más un AI versus lapatinib más un AI como terapia de primera línea en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo, receptor hormonal positivo, que hayan recibido trastuzumab y terapia endócrina en el contexto neoadyuvante y/o adyuvante". Protocolo EGF114299.Versión UM2010/00099/00, 19 de mayo de 2010, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información Formulario de Consentimiento Informado y hoja de Información para Información Farmacogenética, Versión Internacional 01: 22-JUL-2010.

 VB  




"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **5513**

Versión Local 02: 07-JUN-2011, obrante a fojas 576-583 y la Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 01: 22-JUL-2010.

Versión Local 02: 07-JUN-2011, obrante a fojas 596-616.

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.

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,

 UB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

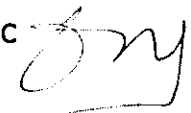
DISPOSICIÓN N° 5513

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.

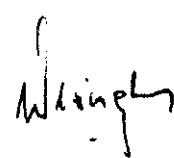
ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006586-11-8.

DISPOSICION N°

rc  ue

5513

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




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

5513

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de fase III para comparar la seguridad y la eficacia de lapatinib más trastuzumab más un inhibidor de la aromatasa (AI) versus trastuzumab más un AI versus lapatinib más un AI como terapia de primera línea en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo, receptor hormonal positivo, que hayan recibido trastuzumab y terapia endócrina en el contexto neoadyuvante y/o adyuvante". Protocolo EGF114299.Versión UM2010/00099/00, 19 de mayo de 2010, con sub-estudio 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	Luis Enrique Fein
Nombre del centro	Centro Oncológico de Rosario
Dirección del centro	Córdoba 2457 (2000), Ciudad de Rosario
Teléfono/Fax	0341-440-8016/22/0341-448-5326
Correo electrónico	luisfein@co-rosario.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro Oncológico de

 UB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5513

	Rosario (CECOR)
Dirección del CEI	Córdoba 2457 (2000), Ciudad de Rosario
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado y hoja de Información para Investigación Farmacogenética, Versión Internacional 01: 22-JUL-2010. Versión Local 02: 07-JUN-2011 y la Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 01: 22-JUL-2010. Versión Local 02: 07-JUN-2011.


#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Lapatinib/GW572016	comprimidos	17000	

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits de laboratorio para extracción de sangre, suero, plasma, orina	3000	Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA
Kits de laboratorio para recolección de tejido (biopsia)	1000	
Portaobjetos	20000	
Test de embarazo	500	

#### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

 UB





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Descripción	Destino
Sangre entera, suero, plasma, orina, muestra de tejido	Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA
Sangre entera, muestra de tejido	Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA



Expediente N° 1-0047-0000-006586-11-8.

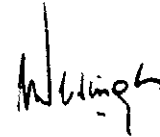
DISPOSICION N°

**5513**

rc

 UB



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**