



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

"2011, Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5618

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002117-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sanofi-aventis Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo EFC11785 – PROSELICA Estudio randomizado, abierto, multicéntrico para comparar Cabazitaxel a 20 mg/m² y a 25 mg/m² cada 3 semanas en combinación con prednisona para el tratamiento de cáncer de próstata metastático resistente a la castración previamente tratado con un régimen que contiene docetaxel. Protocolo Versión nº 1 (electrónica 1.0) – Fecha 02-dic-2010, enmienda 1 Versión Nº 1 (electrónica 1.0) – Fecha 14-dic-2010, enmienda 2 Versión Nº 1 (electrónica 1.0) 10-marzo-2011. Con Subestudios de Farmacogenética, Farmacocinética y Biomarcadores.



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

"2011, Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5618

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a Holanda.

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 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 de compromiso del investigador y equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 264 a 275 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5618

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Sanofi-aventis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo EFC11785 – PROSELICA Estudio randomizado, abierto, multicéntrico para comparar Cabazitaxel a 20 mg/m² y a 25 mg/m² cada 3 semanas en combinación con prednisona para el tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración previamente tratado con un régimen que contiene docetaxel. Protocolo Versión nº 1 (electrónica 1.0) – Fecha 02-dic-2010, enmienda 1 Versión Nº 1 (electrónica 1.0) – Fecha 14-dic-2010, enmienda 2 Versión Nº 1 (electrónica 1.0) 10-marzo-2011. Con Subestudios de Farmacogenética, Farmacocinética y Biomarcadores.



"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 5618

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado Argentina versión 2.0 del 20 de abril de 2011, obrante a fojas 258 a 263.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detalla 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 apercibimiento de aplicar las sanciones establecidas por la Disposición Nº 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, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que



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

"2011, Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5618**

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.

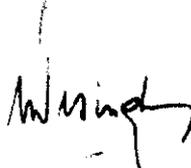
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-0047-2117-11-2

DISPOSICION Nº

Id

5618


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.*

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

5618

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo EFC11785 – PROSELICA Estudio randomizado, abierto, multicéntrico para comparar Cabazitaxel a 20 mg/m² y a 25 mg/m² cada 3 semanas en combinación con prednisona para el tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración previamente tratado con un régimen que contiene docetaxel. Protocolo Versión nº 1 (electrónica 1.0) – Fecha 02-dic-2010, enmienda 1 Versión Nº 1 (electrónica 1.0) – Fecha 14-dic-2010, enmienda 2 Versión Nº 1 (electrónica 1.0) 10-marzo-2011. Con Subestudios de Farmacogenética, Farmacocinética y Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Juan Ignacio Hernández Morán
Nombre del centro	Centro de Diagnóstico Urológico SRL
Dirección del centro	Av.Córdoba 2424 (C1120AAT) CABA
Teléfono/Fax	54 011 4964 2424
Correo electrónico	jimxhm@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica FEFYM
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 piso 1(C1027AAP) CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Argentina versión 2.0 del 20 de Abril de 2011



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

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

5618

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
XRP6258 (Cabazitaxel)	concentrado para infusión intravenosa	1350 cajas	Vial de 15 ml de XRP6258 (Cabazitaxel) 60 mg//1,5 ml
Solución SOLVENTE para infusión intravenosa	Solución para infusión intravenosa	1350 cajas	vial de 15 ml de etanol 13% p/p 4,5 ml

6.- EGRESO DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina	PRA International – Early Development Services Bioanalytical Laboratory Westerbrink 3 9405 BJ Assen Holanda

7.- IMPORTACION DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos
Manuales para el Investigador, CRFs, documentos varios

8.- IMPORTACION DE MATERIALES:

Descripción		Cant.
Kits para la recolección de muestras biológicas:		96 en total
Caja de cartón no corrugada	1	



"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.*

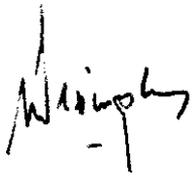
Bolsa plástica zip lock	5	
Viales de polipropileno vacíos de 5 ml	5	
Tubo BD – Vacutainer LH Blood de 2 ml	5	
Kits para la recolección de muestras biológicas:		48 en total
Caja de cartón no corrugada	1	
Tubo BD – Vacutainer LH Blood de 2 ml	5	
cajas para almacenamiento		

Expediente N°1-0047-2117-11-2.

DISPOSICION N°

Id

5618


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