



"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.7.*

DISPOSICIÓN Nº **5765**

BUENOS AIRES, 25 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024181-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance (Argentina) S. A. en representación de Taiho Pharma USA, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto, multicéntrico, aleatorio, de fase 3, de s-1 y cisplatino comparado con 5-FU y cisplatino en pacientes con cáncer gástrico metastático difuso sin tratamiento previo con quimioterapia". Protocolo TPU-S1303 versión Final de fecha 6 de abril de 2010 con Enmienda 1 de fecha 6 de julio de 2010 y Enmienda 2 (Argentina) de fecha 24 de marzo de 2011.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el

[Handwritten signatures and initials]



"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 **5 7 6 5**

estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

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

Que a fojas 753 a 763 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 650 a 658 obra la enmienda local versión 2 de fecha 24 de marzo de 2011.

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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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

20



"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. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **5765**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance (Argentina) S. A. en representación de Taiho Pharma USA, Inc. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto, multicéntrico, aleatorio, de fase 3, de s-1 y cisplatino comparado con 5-FU y cisplatino en pacientes con cáncer gástrico metastático difuso sin tratamiento previo con quimioterapia". Protocolo TPU-S1303 versión Final de fecha 6 de abril de 2010 con Enmienda 1 de fecha 6 de julio de 2010 y Enmienda 2 (Argentina) de fecha 24 de marzo de 2011, con enmienda local versión 2 de fecha 24 de marzo de 2011, que obra a fojas 650 a 658, 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.- Apruébase el modelo de Consentimiento para participar en un estudio clínico versión 2.0 de fecha 02 de diciembre de 2010, que obra fojas 146 a 169.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, muestras biológicas y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al



"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 **5765**

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 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 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos,



"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 5765

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 Nº 1-47-0000-024181-10-7.

DISPOSICION Nº

nc

[Handwritten signature]
5765

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"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.7.*

5765

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Covance (Argentina) S. A. en representación de Taiho Pharma USA, Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, multicéntrico, aleatorio, de fase 3, de s-1 y cisplatino comparado con 5-FU y cisplatino en pacientes con cáncer gástrico metastático difuso sin tratamiento previo con quimioterapia". Protocolo TPU-S1303 versión Final de fecha 6 de abril de 2010 con Enmienda 1 de fecha 6 de julio de 2010 y Enmienda 2 (Argentina) de fecha 24 de marzo de 2011, con enmienda local versión 2 de fecha 24 de marzo de 2011, que obra a fojas 650 a 658.

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 Rosario (C.O.R.)
Dirección del centro	Córdoba 2457 - S2000KZE - Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	0341 4218109 / 0341 4485326
Correo electrónico	luisfein@co-rosario.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica del Centro Oncológico de Rosario (CECOR) "Dr. Claude Bernard"
Dirección del CEI	Córdoba 2457 - S2000KZE - Rosario, Santa Fe



"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.

5 7 6 5

Nº de versión y fecha del consentimiento	1.0 - 17 Mar 2011
--	-------------------

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

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
S-1 15 mg.-	Cápsulas, tarjeta blister conteniendo 42 unidades c/u.-	10080 cápsulas (240 tarjeta blister).-	Tegafur 15 mg, Gimeracilo 4.35 mg, Oteracilo 14.7 mg.-
S-1 20 mg.-	Cápsulas, tarjeta blister conteniendo 42 unidades c/u.-	10080 cápsulas (240 tarjeta blister).-	Tegafur 20 mg, Gimeracilo 5.8 mg, Oteracilo 19.6 mg.-
5-FU 1000 mg (50 mg/ml).-	Solución. Vial conteniendo 20 ml de solución para infusión intravenosa.-	480 viales.-	5-FU 50 mg/ml.-

6.- INGRESO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción	Destino
Muestras de tejido tumoral -en parafina o como preparados histológicos en portaobjetos.-	Centros participantes.-

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Carpetas acordeón con separadores internos.-	20.-
Carpetas vacías con separadores.-	20.-

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción	Destino
Muestras de tejido tumoral -en parafina o como preparados histológicos en portaobjetos.-	The University of Texas, M.D. Anderson Cancer Center, Department of Pathology, 1515 Holcombe Boulevard, Unit 85,



"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.*

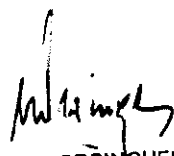
	houston, TX 77030 USA.-
--	-------------------------

Expediente Nº 1-47-0000-024181-10-7

DISPOSICION Nº

5765

nc



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