



2012 – “Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 5018

BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-213-12-9, 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 F. Hoffmann-La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, de fase II, para comparar la combinación de trastuzumab y capecitabina, con o sin pertuzumab, en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo que presentaron progresión después de una línea de tratamiento basada en trastuzumab en el entorno metastásico (PHEREXA)”. Protocolo MO22324, versión C de fecha 01 de junio de 2010 con Sub-estudio Farmacogenético y Biomarcadores.

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



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

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° **5018**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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 1001-1016 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.

J,
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.



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

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N°
5 0 1 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance (Argentina) S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, de fase II, para comparar la combinación de trastuzumab y capecitabina, con o sin pertuzumab, en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo que presentaron progresión después de una línea de tratamiento basada en trastuzumab en el entorno metastásico (PHEREXA)”. Protocolo MO22324, versión C de fecha 01 de junio de 2010 con Sub-estudio Farmacogenético y Biomarcadores, que se llevará a cabo el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado principal para Argentina versión 2.0 - 18 Jun 2012, obrante a fojas 925-943 y Formulario de Consentimiento



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

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 5018

Informado RCR – Biomarcadores versión 2.0 – 20 Jun - 2012, obrante a fojas 965-974.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, materiales y material biológico 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 materiales y 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.

5
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 caer 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,



2012 – “Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **5018**

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°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Covance (Argentina) S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8°.- 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° 1-0047-1110-213-12-9.

DISPOSICION N° **5018**

FC

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

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

5 0 1 8

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance (Argentina) S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, de fase II, para comparar la combinación de trastuzumab y capecitabina, con o sin pertuzumab, en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo que presentaron progresión después de una línea de tratamiento basada en trastuzumab en el entorno metastásico (PHEREXA)”. Protocolo MO22324, versión C de fecha 01 de junio de 2010 con Sub-estudio Farmacogenético y Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del Investigador	César Raúl Blajman
Nombre del centro	ISIS Centro Especializado
Dirección del centro	Urquiza 3077 -S3000FFU - Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	(0342) 453 6729 - (0342) 456 1669
Correo electrónico	cblajman@clinicaisis.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"®
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º "A" C1117ABK - CABA - Buenos

9



2012 – “Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

5 0 1 8

	Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado principal para Argentina versión 2.0 – 18 Jun 2012, obrante a fojas 925-943. Formulario de Consentimiento Informado RCR – Biomarcadores versión 2.0 – 20 Jun, obrante a fojas 965-974.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Capecitabina 150 mg	Comprimidos recubiertos	240 cajas conteniendo 6 blisters x 10 comprimidos cada una	Capecitabina 150 mg
Capecitabina 500 mg	Comprimidos recubiertos	710 cajas conteniendo 12 blisters x 10 comprimidos cada una	Capecitabina 500 mg
Pertuzumab 420mg/14ml	Concentrado para solución para infusión i.v	550 viales(caja conteniendo 1 vial cada una)	Pertuzumab 420mg/14ml
Trastuzumab 150mg liofilizado	Liofilizado para infusión i.v.	2730 viales(caja conteniendo 1 vial cada una)	Trastuzumab 150mg

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
CD-R en Blanco – Blank CD-R	Cantidad necesaria
Manuales del estudio	Cantidad necesaria
Carpetas del estudio	Cantidad necesaria
Etiquetas	Cantidad necesaria
Guías aéreas – Courier airway bills	Cantidad necesaria

Handwritten signatures and initials.



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

5 0 1 8

Sobres	Cantidad necesaria
Guías de referencia rápida – Quick guides	Cantidad necesaria

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
<p>Kits de laboratorio conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bolsas plásticas para bloques de tumor• Contenedor de portaobjeto, cada uno conteniendo 5 portaobjetos SUPERFROST PLUS• Bolsas plásticas con etiquetas• 5ml Vacutainer tubo para suero• 5 ml Tubo de almacenamiento, con cierre de rosca incoloro• 6ml EDTA Vacuette tubo• 50 ml tubo de plástico con tapa amarilla• pipeta de transferencia• conjunto de protección para aguja• tubo para recolección de sangre• 5ml BD Vacutainer tubo para suero• 5ml Tubo de almacenamiento con cierre de rosca - incoloro• 6ml EDTA Vacuette tubo• 50ml Tubo de plástico con tapa amarilla• pipeta de transferencia• conjunto de protección para aguja• tubos para recolección de sangre• Bolsas plásticas con etiquetas de repuesto.	85

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tacos tumorales (previamente exportados)	Centros participantes
--	-----------------------

9



2012 – “Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

9.- ENVÍO DE MATERIALES:

Descripción	Destino
CDs con imágenes	Perceptive Informatics, Inc. Pherexa Team. Am Bahnhof Westend 314059 Berlin, Germany. -

10.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Tacos tumorales Laminas de Patología tumoral	Targos Molecular Pathology GmbH. Germaniastrasse 7 D-34119 Kassel. Alemania. Tel: +49-(0)561-50045-0. Fax: +49-(0)561-50045-355. website: www.targos-gmbh.de
Suero y sangre entera	F. Hoffmann-La Roche AG. Grenzacherstrasse 124. Basilea. Suiza. Tel: +41 61 6881498

Expediente Nº 1-0047-1110-213-12-9.

DISPOSICION Nº **5018**

rc

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