



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 5087

BUENOS AIRES, 12 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004370-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CMEK162A2301 "Estudio NEMO (melanoma NRAS e inhibidor de MEK): Estudio de fase III aleatorizado, abierto, multicéntrico, de dos ramas que compara la eficacia de MEK162 versus dacarbazina en pacientes con melanoma avanzado irreseccable o metastásico, positivo para la mutación de NRAS". Protocolo MEK162 enmendado versión 1.0 de fecha 8 de enero de 2013 con subestudio farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas opcionales, 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 de los centros donde se llevará a cabo,

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 5087

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 424-440 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.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la NOVARTIS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: CMEK162A2301 "Estudio NEMO (melanoma NRAS e inhibidor de MEK): Estudio de fase III aleatorizado, abierto, multicéntrico, de dos ramas que compara la eficacia de MEK162 versus dacarbazina en pacientes con melanoma

S,



DISPOSICIÓN N° 5087

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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

avanzado irreseccable o metastásico, positivo para la mutación de NRAS”. Protocolo MEK162 enmendado versión 1.0 de fecha 8 de enero de 2013 con subestudio farmacogenético, que se llevará a cabo en 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: Modelo de Consentimiento Informado - General Versión ARG -CAS-1.02 de fecha 13 de Mayo de 2013, obrante a fojas 343-366; Modelo de Anexo al Consentimiento Informado para el retiro y/o seguimiento - General versión ARG-CAS-1.00 de fecha 14 de Febrero de 2013, obrante a fojas 316-319; Modelo de Consentimiento Informado para la preselección molecular - General Versión ARG -CAS-1.00 de fecha 14 de Febrero de 2013, obrante a fojas 320-328 y Modelo de Consentimiento Informado para evaluación adicional de biomarcadores - General Versión ARG -CAS-1.00 de fecha 14 de Febrero de 2013, obrante a fojas 329-337.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5087

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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 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° 1-0047-0000-004370-13-1.

DISPOSICION N° 5087

Js

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.

5087

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CMEK162A2301 "Estudio NEMO (melanoma NRAS e inhibidor de MEK): Estudio de fase III aleatorizado, abierto, multicéntrico, de dos ramas que compara la eficacia de MEK162 versus dacarbazina en pacientes con melanoma avanzado irresecable o metastásico, positivo para la mutación de NRAS". Protocolo MEK162 enmendado versión 1.0 de fecha 8 de enero de 2013 con subestudio farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

S.

Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Rubén Kowalyszyn
Nombre del centro	Clínica Viedma
Dirección del centro	Sarmiento 253 (8500) Viedma, Provincia de Río Negro
Teléfono/Fax	02920-428700 / Fax: 02920- 430455
Correo electrónico	kowar@rnonline.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º Piso "A" (C1117ABK) C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Modelo de Consentimiento Informado - General Versión ARG -CAS-1.02 de fecha 13 de Mayo de 2013• Modelo de Anexo al Consentimiento Informado para el retiro y/o seguimiento - General versión ARG-CAS-1.00 de fecha 14 de Febrero de 2013• Modelo de Consentimiento Informado para la

[Handwritten signatures]



5087

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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

	<p>preselección molecular - General Versión ARG - CAS-1.00 de fecha 14 de Febrero de 2013</p> <ul style="list-style-type: none">Modelo de Consentimiento Informado para evaluación adicional de biomarcadores - General Versión ARG -CAS-1.00 de fecha 14 de Febrero de 2013
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
MEK162	150 botellas conteniendo 56 comprimidos cada una	Comprimidos	MEK162 15 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

S,
Kits de Laboratorio: 300 kits de laboratorio. Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos.

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina)

Las muestras se enviarán a los centros de investigación

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)

Orina, plasma, suero y sangre entera



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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

Las muestras se enviarán a:

Genoptix

2110 Rutherford Rd.

Carlsbad, CA 92008

Quintiles Laboratories Ltd. USA

1600 Terrell Mill Road, SE

Suite 100

Marietta, GA, 30067-8340

USA

Expediente N° 1-0047-0000-004370-13-1.

DISPOSICION N°

5 0 8 7

Js

m)

CEP

R

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