



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

DISPOSICIÓN N° 6779

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, 24 DE AGOSTO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000033-15-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I4T-MC-JVDB: "Ensayo randomizado de Fase 2 que evalúa la farmacocinética y seguridad de cuatro regímenes de dosis de ramucirumab en el tratamiento en segunda línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica". Protocolo versión de fecha 30 Enero de 2015.

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

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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 6779

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obranste en el adjunto del 26/03/2015 11:45:54 A.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 10 de Julio de 2015), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I4T-MC-JVDB: “Ensayo randomizado de Fase 2 que evalúa la farmacocinética y seguridad de cuatro



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

DISPOSICIÓN N° 6779

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

regímenes de dosis de ramucirumab en el tratamiento en segunda línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica”. Protocolo versión de fecha 30 Enero de 2015, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FCI específico para el estudio Protocolo 14T-MC-JVDB: Versión: 05 de Junio de 2015, (obrante en el adjunto del 08/06/2015 12:48:13 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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, Alimentos y





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

DISPOSICIÓN N° 6779

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000033-15-3.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 6779

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I4T-MC-JVDB: "Ensayo randomizado de Fase 2 que evalúa la farmacocinética y seguridad de cuatro regímenes de dosis de ramucirumab en el tratamiento en segunda línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica". Protocolo versión de fecha 30 Enero de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Kowalyszyn, Rubén Darío
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas, Clínica Viedma
Dirección del centro	Sarmiento 253, Viedma, CP 8500, Rio Negro, Argentina
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 Int: 170 / +54 2920 430455
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Lerzo, Guillermo Luis
Nombre del centro	Fundación Investigar
Dirección del centro	Riobamba 429 Piso 15 (C1025ABI) CABA, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 5519-8377 Int. 114
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

DISPOSICIÓN N° 6779

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

<u>MEDICACION DEL ESTUDIO</u>			
<u>La medicación del estudio será manufacturada en:</u> Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana 46285, USA			
<u>La medicación será importada desde:</u> Fisher Clinical Services 7554 /Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA			
<u>Drogas</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Ppio. Activo y Concentración</u>
Ramucirumab (LY3009806)	750	Cartón con un Vial conteniendo 500 mg de Ramucirumab (LY3009806)	Vial de 50ml, conteniendo 500mg de Ramucirumab (10mg/ml)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS DE LABORATORIO

Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma y suero

Los componentes de los kits se importarán desde:

-Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road. Suite 100 Marietta, GA 30067
 Phone: 770 373 3500 Fax: 770 373 3501 USA

Los Kits se armarán en:

-Quintiles Laboratories Coordination center- Avenida Triunvirato 3030 C1427AAQ -
 Buenos Aires - Argentina

Los componentes de los Kits son los siguientes:

Tubo SST (serum separator tube) de 5 mL (Química/TSH), T4 (libre)	44
Tapa Plana 2.5 mL (ambiente)	320



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

DISPOSICIÓN N° 6779

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Tubo SST de 3.5 mL (Química)	283
Tubo Lavanda /Tubo EDTA de 6mL Muestra PD	55
TUBO Naranja de 3 x 1.8 mL (congelado)	55
Tubo rojo Vac [PK LY3009806]	222
Tubo de tapa verde Nunc de 1.8 mL (congelado)	222
Tubo rojo Vacío (inmunogenecidad)	59
Tapa blanca 3 x 1.8 mL (congelado)	59
Tubo Lavanda/Tubo EDTA de 10 mL (congelado)	30
Tubo azul claro de 2.7 mL (PT w/ INR)	6
Tubo tapa azul de 3.6 mL (congelado)	6
Tubo SST de 3.5 mL (Haptaglobina)	6
Tubo de SST de 8.5 mL (HAV Ab total, HAV Ab IgM)	38
Tapa amarilla 2.5 mL (ambiente)	19
Tapa amarilla 3.6 mL (ambiente)	6
Tapa rosa 3.6 mL (ambiente)	6



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

DISPOSICIÓN N° 6779

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Tapa roja 4.5 mL (ambiente)	6
Tubo Lavanda / Tubo EDTA Tapa blanca 3.6 (congelado)	6
Tubo lavanda / Tubo EDTA de 2 mL (ambiente)	6
Jeringas tipo Mariposa 23 g	321

INSUMOS:

Los insumos se importarán desde:

Fisher Clinical Services US- Allentown
7554 Schantz Road
Allentown PA 18106, USA

Fisher Clinical Services UK
Langhurst Wood Road, Horsham
RH12 4QD, United Kingdom

Insumos	Presentación	Lugar de Manufactura	Cantidad a importar
Toallitas de alcohol/Alcohol Pads marca: Covidien, modelo: 6818	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 200 unidades	Covidien 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA	50
Jeringa 20ml/20mL Syringe marca: B. Braun, modelo: 4606736V-02	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 100 unidades	B. Braun Melsungen AG Carl- Braun-Straße 1 34212 Melsungen Alemania	20
Jeringa 1ml/1mL Syringe Marca:Becton Dickinson, modelo: 309628	<u>Caja</u> Cada caja contiene 800 unidades	Becton Dickinson Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Singapore	5
Aguja 18G x 1-1/2" / 18G x 1-1/2" needle	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 100	Becton Dickinson Becton Drive Franklin Lakes, NJ	20



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

DISPOSICIÓN N° 6779

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Marca: Becton Dickinson, modelo: 305196	unidades	07417, USA	
Aguja 26G x 5/8" / 26G x 5/8" needle Marca: Becton Dickinson, modelo: 305115	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 100 unidades	Becton Dickinson 1852 10th Ave. Columbus, Nebraska 68601, USA	20
Descartadores / 3.3 Qt Sharps Containers Marca: Becton Dickinson Modelo: 305488	<u>Caja</u> Cada caja contiene 24 descartadores	Becton Dickinson Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, USA	3
Non-coring port needle 19G x 1" Marca: B. Braun Modelo: 575114	<u>Caja</u> Cada caja contiene 100 Agujas	B. Braun Aesculap México, S.A. de C.V. representa la División Aesculap y la División Avitum Tehuantepec 118 Cuauhtémoc / CP 06760, Distrito Federal , México	15
Cateter vía intravenosa 20G x 1" / IV Catheter Marca: Exel International Modelo: 26741	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 50 unidades	Exel International 5840 West Centinela Ave Los Angeles, CA 90045, USA	15
Cateter vía intravenosa 22G x 1" / IV Catheter Marca: Exel International Modelo: 26746	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 50 unidades	Exel International 5840 West Centinela Ave Los Angeles, CA 90045, USA	15
Tubo de extensión/ Extension tubing Marca: B. Braun Modelo: 825059	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 100 unidades	B Braun Medical SAS 13 rue croix la comtesse 28402 Nogent le Rotrou, Francia	15
Kit de preparación Intravenosa/ IV	<u>Caja</u> Cada caja	901 Marcon Blvd Allentown, PA 18109,	20



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

DISPOSICIÓN N° 6779

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Prep Kit Marca: B. Braun Modelo: 375177	contiene 50 unidades	Indianapolis, USA		
Set para Infusion Ramucirumab / Ramucirumab Infusion Set Marca: B. Braun Modelo: 8700095SP	<u>Caja</u> Cada caja contiene 20 sets	B. Braun Déli Külhatár 2-4. H-3200, Gyongyos, Hungria	40	
Bombas de infusion para Ramucirumab / Ramucirumab Infusion Pumps marca: B. Braun Modelo: Infusomat Space Volumetric pump, 8713050	10 unidades	B. Braun Carl Braun Strasse 1 34212 Melsungen, Alemania	15	
Tiras reactivas /Urine Dip-stick for proteinuria Marca: LW Scientific Modelo:10007	<u>Paquete</u> : cada paquete contiene 100 unidades	LW Scientific : 865 Marathon Parkway LAWRENCEVILLE GA 30046, USA	15	
Bolso para transporte de frascos de orina / Urine Transport Bag (Tote Bag)" Marca: ASON Modelo:ACB	26 unidades	Xiamen Ason Products Co. 9F,NO.2 BLD 2362 FANGZHONG ROAD XIAMEN 361009, CHINA	30	
Test de embarazo / Pregnancy Test Marca: Fisher Healthcare	<u>Paquete</u> : cada paquete contiene 30 unidades	Alere Innovacon Inc 5995 Pacific Center Dr. San Diego, CA 92121, USA	15	
Recipiente para orina 4L/ Urine container 4L Marca: Simport Scientific Modelo: 8350-4L	<u>Paquete</u> : cada paquete contiene 30 unidades	Simport Scientific 2588 Bernard-Pilon Beloeil, QC J3G 4S5 Canada	5	



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

DISPOSICIÓN N° 6779

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Las muestras (sangre, suero, y plasma) se analizarán en: Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road. Suite 100 Marietta, GA 30067 Phone: 770 373 3500 Fax: 770 373 3501 USA

La exportación de las muestras (sangre, suero ,y plasma) se hará hacia:

-Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067.USA

-BioAgilytix 2300 Englert Drive, Suite G, Durham, NC 27113 USA, 919-381-6097 Ext # 226

-Intertek, CA,10420 Wateridge Circle,San Diego, CA 92121 USA

- PPD, 2244 Dabney Rd, Richmond, VA 2330-3323 USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000033-15-3.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud