



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **7678**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2462-10-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer SRL. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio fase 2, abierto, de brazo único, de la eficacia y seguridad de PF-02341066 en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)) avanzado, portadores de un evento de translocación o inversión que compromete el locus del gen de la quinasa de linfoma anaplásico (ALK)”. Protocolo A8081005 24 DE Junio de 2009 con enmienda 1 y 2 del 27 de Agosto de 2009.

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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

7678

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 285-293 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso del Patrocinante, obrante a fojas 259.

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

U!
Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **7678**

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 firma Pfizer SRL. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio fase 2, abierto, de brazo único, de la eficacia y seguridad de PF-02341066 en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)) avanzado, portadores de un evento de translocación o inversión que compromete el locus del gen de la quinasa de linfoma anaplásico (ALK)”. Protocolo A8081005 24 de Junio de 2009 con enmienda 1 y 2 del 27 de Agosto de 2009 y Carta Compromiso del Patrocinante, obrante a fojas 259, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario Consentimiento Informado Consentimiento de Selección para el Procedimiento de Elegibilidad del Paciente, Versión en español 20-Oct-2009.

5



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **7678**

Basado en la Versión en inglés 04-Ago-2009, obrante a fojas 82-87; y el Formulario de Consentimiento Informado Autorización para Participar en un Estudio Clínico, Versión en español 01-Oct-2010, basado en la Versión en inglés 28-Sep-2009, obrante a fojas 260-271.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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° 5330/97.

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.

07



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

7678

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 5330/97.

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.

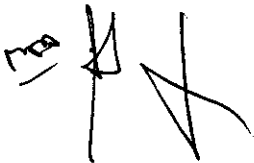
Expediente Nº 1-0047-0000-2462-10-1.

DISPOSICION Nº

rc

7678


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





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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

7678

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Pfizer SRL.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio fase 2, abierto, de brazo único, de la eficacia y seguridad de PF-02341066 en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) avanzado, portadores de un evento de translocación o inversión que compromete el locus del gen de la quinasa de linfoma anaplásico (ALK)”. Protocolo A8081005 24 de Junio de 2009 con enmienda 1 y 2 del 27 de Agosto de 2009 y Carta Compromiso del Patrocinante, obrante a fojas 259.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

ISIS Centro Especializado, Urquiza 3077, Santa Fe, Pcia. de Santa Fe;

Investigador principal: Dr. César Raúl Blajman.

PALIAR, Rómulo Naón 4244, CABA; Investigador principal: Dra. Claudia Inés

Bagnes.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad Envases	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cant. Total Unidades
PF-	200 botellas	Comprimidos	PF-02341066/ 50	10000

07.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

7678

02341066			mg	comprimidos
PF-02341066	100 botellas	Comprimidos	PF-02341066/ 100 mg	5000 comprimidos

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Protocolos
75 Cuadernillos de información para los pacientes
75 tarjetas de identificación para los pacientes
Manuales e instructivos para el desarrollo del estudio
Etiquetas para rotular tubos de laboratorio

7.- INGRESO DE MATERIALES:

730 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.
730 Tubos al vacío con gel separador
730 Tubos al vacío con EDTA
730 Tubos al vacío con citrato
730 Tubos plásticos con tapa
730 Pipetas plásticas descartables
730 Envases plásticos para el transporte de muestras
730 Cajas para el transporte de portaobjetos
730 Bolsas porta-tubos absorbentes
730 Bolsas porta-tubos de plástico
730 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
730 Agujas
730 Formularios
730 Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
360 Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA.
80 Cajas de material a granel:
Contienen material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita.

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

7678

2160 Portaobjetos

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Tipo de Muestra: Plasma / muestras de biopsia
Destino: <ul style="list-style-type: none">- Plasma a Quintiles Laboratories Ltd. USA 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340 USA- Plasma a Covance Analytical Services, LLC 8211 SciCor Drive Suit B Indianapolis, Indiana, 46214 USA- Sangre entera a PRRD (Pharmacogenomics Laboratory Molecular – Medicine PGRD – Groton) Eastern Point Road Groton, CT, 06340 USA- Recipientes con muestras de Biopsia en bloque de parafina y cajas conteniendo portaobjetos con muestras de Biopsia a Mosaic Laboratories Suite 108, 21088 Bake Parkway Lake Forest, CA, 92630 USA- Recipientes con muestras de Biopsia en bloque de parafina y cajas conteniendo portaobjetos con muestras de Biopsia a Massachussets

U

From



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

General Hospital
70 Blossom Street GRJ-1009
Boston, MA 02114

Expediente N° 1-0047-0000-2462-10-1.

DISPOSICION N°

rc

7678

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

mpa