



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 **7892**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001.515-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Ensayo de Fase III, aleatorizado, de BIBW 2992 junto con paclitaxel administrado semanalmente versus la quimioterapia elegida por el Investigador luego de la monoterapia con BIBW 2992 en pacientes con cáncer de pulmón a células no pequeñas que fracasaron con el tratamiento previo con erlotinib o gefitinib” Protocolo 1200.42 versión de fecha 20 de Noviembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación, así como enviar material biológico a Alemania y/o Reino Unido y/o Estados Unidos y/o Bélgica y/o Japón.

57



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

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

RESOLUCIÓN N°

7892

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología 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 de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1414 a 1421 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.

57 Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban 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°

7892

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: “Ensayo de Fase III, aleatorizado, de BIBW 2992 junto con paclitaxel administrado semanalmente versus la quimioterapia elegida por el Investigador luego de la monoterapia con BIBW 2992 en pacientes con cáncer de pulmón a células no pequeñas que fracasaron con el tratamiento previo con erlotinib o gefitinib” Protocolo 1200.42 versión de fecha 20 de Noviembre de 2009, 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 los modelos de Consentimiento Informado Versión 1.1 -01/11/2010 Parte A que obra a fojas 1446 a 1464; de Consentimiento Informado Versión 1.1 -01/11/2010 Parte B que obra a fojas 1486 a 1505; y



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

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

DISPOSICIÓN Nº

7892

de Consentimiento Informado Farmacogenética Parte A 31 de Agosto de 2010 que obra a fojas 1381 a 1398.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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 Nº 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.

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,

07



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

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

DISPOSICION N° 7892

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

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° 1-47-0000-001.515-10-9.

DISPOSICION N°

nc

7892

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



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

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

7892

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Ensayo de Fase III, aleatorizado, de BIBW 2992 junto con paclitaxel administrado semanalmente versus la quimioterapia elegida por el Investigador luego de la monoterapia con BIBW 2992 en pacientes con cáncer de pulmón a células no pequeñas que fracasaron con el tratamiento previo con erlotinib o gefitinib” Protocolo 1200.42 versión de fecha 20 de Noviembre de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro PALIAR, Dr. Rómulo S. Naon 4244 (C1430ERF), CABA. Dra. Claudia Ines Bagnes.

ISIS Centro Especializado, Urquiza 3077 (3000), Santa Fe. Dr. César Blajman.

Centro Medico San Roque S.R.L., Balcarce 579 (4000), Tucumán. Dr. Juan Jose Zarba.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

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

7892

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BIBW 2992	36000	Comprimidos	BIBW 2992 20 mg	36000
BIBW 2992	36000	Comprimidos	BIBW 2992 30 mg	36000
BIBW 2992	36000	Comprimidos	BIBW 2992 40 mg	36000
BIBW 2992	36000	Comprimidos	BIBW 2992 50 mg	36000
Paclitaxel	14400	Viales	Paclitaxel 30 mg/5 ml	14400
Paclitaxel	5760	Viales	Paclitaxel 150 mg/25 ml	5760

6.- INGRESO DE MATERIALES:

12 Notebooks
 24 Electrocardiógrafos MORTARA ELI 150 / ELI 250
 1000 Resmas Plegadas de Papel Térmico Cuadrulado de 4.24'' x 5.5''
 7200 Packs de 5 Electrodo para uso en monitoreos electrocardiográficos
 24 VIApen (Lapiceras para completado de cuestionarios de calidad de vida)
 24 CD de Instalación de las Lapiceras VIApen
 27 Manual de Uso de las Lapiceras VIApen
 66 Guías cortas para el uso de las Lapiceras VIApen

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Planillas, manuales para los investigadores, formularios

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

Descripción	Destino
Sangre	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Binger Str. 173. 55216 Ingelheim am Rhein. Alemania
Suero	
Plasma	
Orina	y/o
Muestras de biopsia para diagnóstico de cáncer de pulmón	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Birkendorfer Strasse 65. 88397 Biberach/RIB. Alemania
	y/o
	DxS Limited. 48 Grafton Street. Manchester. M13 9XX. Reino Unido.
	y/o

J7



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

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

	Clariant. 31 Columbia Aliso Viejo. CA 92656. Estados Unidos. y/o HistoGeneX. Lindendreef 1, 2020. Antwerp. Bélgica. y/o Mitsubishi Chemical Medicine Corporation. 30-1, Shimura 3-chome, Itabashi-ku, Tokio 174-8555. Japón. y/o Quest Diagnostics Ltd. Unit B1, Parkway West. Cranford Lane, Heston, TW59QA. Reino Unido.
--	---

Expediente N° 1-47-0000-001.515-10-9.

DISPOSICIÓN N°

nc

7892

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