



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

DISPOSICIÓN Nº

8011

BUENOS AIRES, 14 DIC 2009

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009209-10-3 del
Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL
Internacional S.A. en representación de ImClone LLC Systems
Corporation (EE.UU.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico
denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, de fase 3, de IMC-
1121B y el mejor cuidado de soporte (MCS) frente a placebo y MCS en el
tratamiento de adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica
metastásico luego de progresión de la enfermedad con tratamiento de
combinación de primera línea que contiene platino o fluoropirimidina",
IMCL CP12-0715; Versión 4.0, de fecha 01-Jul-2009

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

J?



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

DISPOSICIÓN N°

8011

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 864 a 878 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.

9.
Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, modificatorias y concordantes 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.T.

DISPOSICIÓN N°

8011

Que se actúa en virtud de 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 PAREXEL Internacional S.A. en representación de ImClone LLC Systems Corporation (EE.UU.), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, de fase 3, de IMC- 1121B y el mejor cuidado de soporte (MCS) frente a placebo y MCS en el tratamiento de adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico luego de progresión de la enfermedad con tratamiento de combinación de primera línea que contiene platino o fluoropirimidina", IMCL CP12-0715; Versión 4.0, de fecha 01-Jul-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 el modelo de información Para el Paciente y formulario de Consentimiento Informado. Obtención opcional de muestral de tejido tumoral para el sub-estudio de biomarcadores: Protocolo IMCL-

5.



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

DISPOSICIÓN Nº

8011

CP12-0715 Argentina Versión 1.0 final del 12 de noviembre de 2009, obrante a fs. 581-590; Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado. Sub-estudio opcional de Farmacodinamia opcional: Protocolo IMCL CP12-0715, Versión 1.0, final, del 12 de nov. de 2009, obrante a fojas 572-580 e Información para el Paciente y Farmulario de Consentimiento Informado: Versión 1.6 de fecha 25 de enero 2010, Protocolo IMCL CP12-0715 Argentina, Instituto CAICI- Instituto Centralizado de Asistencia e Investigación Clínica Integral Dr. Astegiano, obrante a fojas 600-620.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales , que se detalla 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.

01
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



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

DISPOSICIÓN Nº 8011

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, 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, 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.

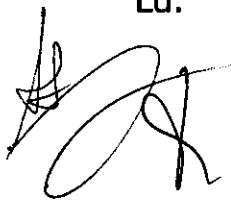
Expediente Nº 1-0047-0000-009209-10-3.

DISPOSICION Nº

Ld.

8011


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





ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PAREXEL Internacional S.A. en representación de ImClone LLC Systems Corporation (EE.UU.).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio randomizado, doble ciego, de fase 3, de IMC- 1121B y el mejor cuidado de soporte (MCS) frente a placebo y MCS en el tratamiento de adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico luego de progresión de la enfermedad con tratamiento de combinación de primera línea que contiene platino o fluoropirimidina", IMCL CP12-0715; Versión 4.0, de fecha 01-Jul-2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Instituto CAICI, Instituto Centralizado de Asistencia e Investigación Clínica Integral, Mendoza 2612, Rosario. Pcia. de Santa Fé. Dr. Astegiano Mario Gabriel.

Instituto Oncológico de Córdoba Fundación Richardet (IONC), Dean Funes 477, Rosario, Pcia. de Córdoba. Dr. Richardet Martín Eduardo.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
IMC-1121B	Solución para	849 viales	Anticuerpo IMC-



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

8011

	infusión	de 50ml cada uno	1121B 10mg/ mL (500 mg/50mL)
Placebo de IMC- 1121B	Solución para infusión	849 viales de 50ml cada uno	ninguno

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Instrucciones para envío de muestras / Specimen Shipping Instructions	315
Cajas de envío aisladas (cajas de envío de telgopor en una caja de cartón) / Insulated Shipper Boxes (styrofoam shipper box enclosed in a cardboard shipper box)	315
Tubos de recolección de sangre de 7-mL (tapa rojo, sin anticoagulante) / (7-mL) Blood Collection Tubes (red top, no anticoagulant)	630
Pipetas estériles de transferencia / Sterile Transfer Pipettes	630
Tubos Cryovial de 2 mL / (2-mL) Cryovial Tubes	945
Bolsa simple para material biológico / Clear BIOHAZARD bag	315
Formularios para rastrear muestras / Specimen Tracking Forms	35
Instrucciones para envío de muestras / Specimen Shipping Instructions	35
Cajas de envío Genzyme Categoría B / Category B Genzyme Shipper Boxes	35
Portaobjetos / Slide Holders	175
Etiquetas para Portaobjetos/ Slide/Block Labels	35
Bolsas Ziploc / Clear Ziploc Bags	35

7.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción	Periodicidad	Destino
Muestras de tejido, sangre y suero		ImClone Systems Corporation Clinical Pharmacology Department/210

5



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

		1181 Route 202 North Branchburg NJ 08876, EE.UU
		ImClone Systems Corporation 180 Varick Street New York 10014, EE.UU.

Expediente Nº 1-0047-0000-009209-10-3

DISPOSICION Nº

Ld.

8011

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