



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

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

DISPOSICIÓN N° 8046

BUENOS AIRES, 16 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10109-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre Neratinib (HKI-272) posterior a Trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales con sobreexpresión/amplificación del HER-2/neu. Protocolo Nro. 3144A2-3004-WW, Versión del 29 de abril de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga y materiales, así como importar y exportar muestras biológicas y documentación desde y hacia USA.

57
Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas CECIC.

h
Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde



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

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

DISPOSICIÓN N° 8046

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 547 a 559 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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 WYETH S.A. estudio clínico denominado:
Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre Neratinib
(HKI-272) posterior a Trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en



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

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

DISPOSICIÓN N° 8046

estadios iniciales con sobreexpresión/amplificación del HER-2/neu. Protocolo Nro. 3144A2-3004-WW, Versión del 29 de abril 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 para participar en un Estudio de Investigación, Versión INSTITUTO MEDICO CER, de fecha 19 de enero de 2010, obrante a fojas 496 a 510; Formulario de Consentimiento para Análisis Genético, Versión INSTITUTO MEDICO CER, de fecha 19 de enero 2010, obrante a fojas 511 a 517.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales así como la importación/exportación de 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 N° 5330/97.

97
ARTICULO 4º.- Autorízase la exportación/importación de muestras biológicas y documentación 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 8 0 4 6

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, 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° 1-47-0000-10109-10-2.

DISPOSICION N°

8 0 4 6

Ld.

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



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

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

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: WYETH S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre Neratinib (HKI-272) posterior a Trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales con sobreexpresión/amplificación del HER-2/neu. Protocolo Nro. 3144A2-3004-WW, Versión del 29 de abril de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- CER Instituto Médico, Vicente López 1441, Quilmes, Buenos Aires.

Investigador principal Dra. Mirta Varela

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Neratinib (HKI 272)	Comprimidos	1000 botellas con 36 comprimidos	40 mg
Neratinib (HKI 272)	Comprimidos	1000 botellas con 36 comprimidos	240 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
kits que contienen vidrios para muestras tumorales, contenedores de vidrio para muestras	600

8046



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

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

tumorales, formularios varios y material para empaque	
Cajas de cartón para envío de muestras, guías aéreas prellenadas para envío de muestras, formularios y etiquetas	600
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras: tubos al vacío con gel separador, pipetas plásticas descartables, tubos plásticos con tapa a rosca, agujas, kits para transporte y conservación de muestras de biopsia, almohadillas neutralizantes de formaldehído, cajas para transporte de portaobjetos, bolsas porta tubos absorbentes, bolsas porta tubos de plástico, bolsas con cierre hermético, etiquetas autoadhesivas con código de barras, cajas para transporte de especímenes diagnósticos según normas IATA	600 de cada uno
portaobjetos	4000
Cajas de material a granel	60
Aparatos de electrocardiograma ELI 250	31
Electrodos para electrocardiógrafo	2000
Cables de conexión eléctrica, papel para impresión de electrocardiogramas, adaptadores	

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos	Cantidad
formularios	1000
Diarios electrónicos para pacientes	68
Manuales del investigador, carpetas técnicas, formularios varios y documentación relacionada al estudio	

8.- EXPORTACION DE DOCUMENTACION:

Imágenes en formato electrónico (CD-DVD-superdisk) o impresas

9.- SOLICITUD DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS

8046



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

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

Descripción	Destino
Muestras de tejido tumoral (cajas portaobjetos con muestras, bolsas plásticas conteniendo muestra en bloque de parafina, muestras en frascos de formaldehído)	Quintiles Central Lab, 610 Oakmont Lane. Westmont, IL, 60559, USA
Muestras de sangre, suero o plasma	Quintiles Laboratorios Ltd. USA 1600 Terrel Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340 USA

9.- IMPORTACION DE MUESTRAS:

Muestras de tejido tumoral	A ser importadas desde USA (bolsas plásticas conteniendo muestra en bloque de parafina). Para retorno a los centros de Investigación de Argentina (si corresponde)
----------------------------	--

Expediente N° 1-47-0000-10109-10-2

DISPOSICIÓN N° **8046**

Ld.

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