



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

DISPOSICIÓN N° 8048

BUENOS AIRES, 16 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12919-10-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER HEALTHCARE AG representado por Bayer S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico de fase 3, abierto, con la correspondiente lectura ciega de imágenes para determinar la eficacia y seguridad de una sola inyección intravenosa de 0.1 mmol/kg de peso corporal de Gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) en pacientes con cáncer de mamas recientemente diagnosticado, referidos para una resonancia magnética de mamas optimizada por contraste.-GEMMA 2". Protocolo 91782 versión 2.0 del 14 de diciembre de 2009.

J



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

DISPOSICIÓN N° 8048

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

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 en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 537-546 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, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología

Clínica.

57



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

DISPOSICIÓN N° 8048

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 BAYER HEALTHCARE AG representada por Bayer S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicéntrico de fase 3, abierto, con la correspondiente lectura ciega de imágenes para determinar la eficacia y seguridad de una sola inyección intravenosa de 0.1 mmol/kg de peso corporal de Gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) en pacientes con cáncer de mamas recientemente diagnosticado, referidos para una resonancia magnética de mamas optimizada por contraste.-GEMMA 2". Protocolo 91782, versión 2.0 del 14 de diciembre 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.

Handwritten signature and initials.



DISPOSICIÓN N° 8048

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

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el paciente y Consentimiento Informado Versión maestra # 1 del 17/nov/2009, versión país específica Argentina #3.0 del 29/10/2010, obrante a fojas 556-569.

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

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de documentación y 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,

57



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

DISPOSICIÓN N° 8 0 4 8

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.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-12919-10-3.

DISPOSICION N°

8 0 4 8

rc

**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.*

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: BAYER HEALTHCARE AG representada por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico de fase 3, abierto, con la correspondiente lectura ciega de imágenes para determinar la eficacia y seguridad de una sola inyección intravenosa de 0.1 mmol/kg de peso corporal de Gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) en pacientes con cáncer de mamas recientemente diagnosticado, referidos para una resonancia magnética de mamas optimizada por contraste.-GEMMA 2". Protocolo 91782 versión 2.0 del 14 de diciembre de 2009.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - Investigaciones Médicas SA (Centros de Diagnóstico). Viamonte 1871. CABA. Investigador principal: Alejandro Daniel Beresñak.
 - Centro de Diagnóstico. Arenales 2777. CABA. Investigador principal: Dr Santiago Enrique Rossi.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Gadobutrol	Solución inyectable	200 viales	Gadobutrol 1.0 mmol/ml

[Firma manuscrita]

8048



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

6.- ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad	Destino
imágenes		Laboratorio Central DIGIMA Müllerstrasse. 178, S145/1.OG/R165, 13353 Berlin, Alemania

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Periodicidad	Destino
Frotis y muestras de orina		LKF- Laboratorium für Klinische Forschung GmbH; Geschäftsführer: Prof. Dr. med. Wolfgang Junge, Lise- Meitner-Straße 25-29 Plön HRB 2150 Bärbel Wilke und Wilfried Töhl, D- 24223 Schwentinental (Kiel)

Expediente Nº 1-0047-0000-12919-10-3.

DISPOSICION Nº **8048**

rc

DR. OTTO A. ORSINGERER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.