



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

DISPOSICIÓN N° 8202

BUENOS AIRES,  
27 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13204-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVANCE (ARGENTINA) S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE AG, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Fase III randomizado, doble ciego, controlado con placebo de regorafenib más el Mejor Ciudadado de Soporte Versus placebo más El Mejor Ciudadado de Soporte en Pacientes con cáncer colorrectal metastático (CCM) que han progresado luego del tratamiento con la terapia estándar". Estudio BAY - 73-4506/14387. Protocolo 14387. Versión 1.0 del 10 de febrero de 2010.

01  
Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación así como importar y exportar muestras biológicas desde y hacia USA.

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



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

~~DISPOSICIÓN N°~~

8202

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 1116 a 1128 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.

u 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:



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

DISPOSICIÓN N°

**8202**

ARTICULO 1º.- Autorízase a COVANCE (ARGENTINA) S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE AG, estudio clínico denominado: "Estudio Fase III randomizado, doble ciego, controlado con placebo de regorafenib más el Mejor Ciudadano de Soporte Versus placebo más El Mejor Ciudadano de Soporte en Pacientes con cáncer colorrectal metastático (CCM) que han progresado luego del tratamiento con la terapia estándar". Estudio BAY -73-4506/14387. Protocolo 14387. Versión 1.0 del 10 de febrero de 2010, 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 Específico para Argentina versión 2.0 del 01 septiembre de 2010, de fojas 681 a 703, modelo de Consentimiento Informado para Investigación Farmacogenética específico para Argentina, Versión 1.0 del 13 de mayo de 2010 de fojas 183 a 191, modelo de Consentimiento Informado Específico para Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico -CAIPO- Versión 2.0 del 7 septiembre de 2010 obrante a fojas 705 a 727, modelo de Consentimiento Informado para Investigación Farmacogenética Específico para Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico - CAIPO, Versión 1.0 del 30 de junio de 2010, obrante a fojas 216-224.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales, documentación y muestras biológicas, que se detallan en el Anexo I de la

5



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

DISPOSICIÓN N°

**8202**

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 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 N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y

57



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

DISPOSICIÓN N°

**8202**

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° 1-47-0000-13204-10-9.

DISPOSICION N° **8202**

Ld.

**Dr. OTTO A. OSSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

8202

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: COVANCE (ARGENTINA) S.A. en representación de  
BAYER HEALTHCARE AG

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Fase III randomizado, doble ciego,  
controlado con placebo de regorafenib más el Mejor Ciudadado de Soporte  
Versus placebo más El Mejor Ciudadado de Soporte en Pacientes con cáncer  
colorrectal metastático (CCM) que han progresado luego del tratamiento  
con la terapia estándar". Estudio BAY -73-4506/14387. Protocolo 14387.  
Versión 1.0 del 10 de febrero de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento, Marcelo T. de Alvear  
2346, CABA. Dr. Balbiani, Luis Rolando.

J.  
Instituto Médico Especializado Alexander Fleming, Crámer 1180, CABA. Dr.  
O' Connor, Juan Manuel Ramón.

Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico – CAIPO, Avda.  
Dgo. F. Sarmiento 157, Ciudad de Tucumán, San Miguel de Tucumán. Dr.  
Palazzo, Felipe Salvador.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Unidades	Concentración por unidad
--------	--------------------	----------	--------------------------



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

8202

Regorafeni b / Placebo BAY 73- 4506	Comprimidos recubiertos	2000 Botellas Plásticas ó Kits conteniendo 85 comprimidos c/u	Regorafenib 40 mg
----------------------------------------------	----------------------------	------------------------------------------------------------------------	-------------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits de Laboratorio Central identificados por visita en que deben utilizarse. Los kits pueden contener: -Tubos de 5 ml, -Tubos de 3 ml con EDTA, -Tubos de 5 ml con EDTA, -Tubos de 3 ml con Heparina, -Tubos de 4 ml con Heparina, -Tubos de 4.5 ml, con Citrato de Sodio, -Tubo de 5 ml -Pipeta plástica descartable (tipo "Pasteur"), -Tubo de 3.5 ml con gel separador -Tubo de 8.5 ml con gel separador -Viales plásticos -Pipetas Plásticas, -Frasco plástico para colección de orina -Portaobjetos de vidrio, -Estuche plástico para portaobjetos, -Etiquetas de papel, -Agujas descartables estériles, -Contenedores descartables para agujas, -Bolsas Plásticas contenedoras, -Formularios para detalle de envío.	10000	Origen: Eurofins Medinet Inc., 14100 Park Meadow Drive, Suite 110, Chantilly, Virginia 20151, EEUU
Tensiómetros automáticos/digitales	1000	Origen: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, 18106, Allentown, Filadelfia, Estados Unidos de Norteamérica.

5



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

8202

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Manuales de laboratorio: 250

Carpetas de estudios p/los Investigadores: 250

Carpetas del estudio para Farmacia: 250

8.- IMPORTACION/EXPORTACION DE MUESTRAS:

EXPORTACION:

Descripción	Destino
2000 Muestras biológicas (preparados histológicos y citológicos, sangre entera, suero)	Eurofins Medinet Inc. 14100 Park Meadow Dr. Suite 110 Chantilly, VA 20151 EEUU
500 Muestras de tejido tumoral en parafina	Eurofins Medinet Inc. 14100 Park Meadow Dr. Suite 110 Chantilly, VA 20151 EEUU

IMPORTACION:

500 Muestras de tejido tumoral en parafina	Origen: Eurofins Medinet Inc., 14100 Park Meadow Drive, Suite 110, Chantilly, Virginia 20151, EEUU
--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Expediente N° 1-47-0000-13204-10-9.

DISPOSICIÓN N°

8202

Ld.-

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