



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 8352

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013665-11-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Global IQ Argentina S.A. en representación de GTX Inc. (EEUU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase III, del efecto de GTX-024 en la pérdida de la masa muscular en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas que reciben quimioterapia de primera línea basada en un platino y un taxano". Protocolo G300504. Versión 2 - 29 de Junio de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, documentación y materiales necesarios y enviar muestras biológicas a Estados Unidos.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 8352

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 328-344 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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **8 3 5 2**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Global IQ Argentina S.A., en representación de GTx Inc. (EEUU), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase III, del efecto de GTx-024 en la pérdida de la masa muscular en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas que reciben quimioterapia de primera línea basada en un platino y un taxano". Protocolo G300504. Versión 2 – 29 de Junio de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información y Formulario de Consentimiento, Original 29 de Junio de 2011 – Argentina 26 de septiembre de 2011, obrante a fojas 255-268.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, la documentación y los materiales 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 8352

prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

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 caber 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° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma GLOBAL IQ

9)



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **8 3 5 2**

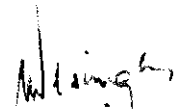
quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.


ARTICULO 8º.- 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° 1-0047-0000-013665-11-3.

DISPOSICION N° **8 3 5 2**

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.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Global IQ Argentina S.A. en representación de GTx Inc. (EEUU).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase III, del efecto de GTx-024 en la pérdida de la masa muscular en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas que reciben quimioterapia de primera línea basada en un platino y un taxano".
 Protocolo G300504. Versión 2 – 29 de Junio de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Silvia Carraro
Nombre del centro	IMAI Research S.A.
Dirección del centro	French 2673-C1425AWC - CABA
Teléfono/Fax	4805-9737 Fax: 4805-5042
Correo electrónico	silviacarraro@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas (CECIC)
Dirección del CEI	Vicente López 1441 – Quilmes (C1878DVB) – Provincia de Buenos Aires



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

Nº de versión y fecha del consentimiento	
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
GTX-024	Frascos x 35 capsulas de gelatina blanda	Frascos: 210 Cápsulas: 7.350	3 mg de GTX-024
Placebo	Frascos x 35 capsulas de gelatina blanda	Frascos: 210 Cápsulas: 7.350	0 mg + componentes inactivos

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manual de Procedimiento DEXA Hologic Windows GTX G300504 Synarc Study 2587	10
Manual de Procedimiento DEXA GE Lunar enCore GTX G300504 Synarc Study 2587	10
Manual del Timer	10
Cenduit - Guía de Uso para el Centro G300504 (IWRS)	10
Los documentos creados por Clinical Reference Laboratory y enviados a los centros incluyen:	Total Cantidad
Manual de Instrucciones de Laboratorio	24
Planillas de Color laminadas	48
Formularios de Pedido (incluyen etiquetas impresas)	720
Memo con Información para los centros que acompaña a los insumos	60



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

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción				Cant.
Almohadillas con interruptor				45
Timers multifunción				15
Reglas centimétricas				30
Cintas amarra cable con Velcro CompuCessory				90
Paquetes de entrenamiento				15
DVD de Entrenamiento				15
Destornilladores Lafayette				15
Hojas con instructivo para cuidado/almacenamiento de embalaje de envío				15
				Cantidad
Kit: A Visita de Screening Kit Part #: KTGT505001				60 Kits
Envases de Kits: Bolsa Ziplock Mediana				
		CRL PART	Fabricante	Cantidad
1	Tubo de 6ml con tapa lavanda	CMCB000021	Becton Dickinson	60
2	Tubo separador de suero de 7ml	CMCB000219	Greiner Bio-One	120
1	Tubo para transporte de suero color Ambar de 5ml	CMCB000046	Sarstedt Inc.	60
1	Criovial de 3.6 ml con tapa naranja	CMCB000231	Thermo Scientific	60
1	Criovial de 3.6 ml con tapa roja	CMCB000229	Thermo Scientific	60
1	Recipiente para recolección de orina con tapa	CMCU000025	Integrity	60
1	Tubo para transporte de orina con raya amarilla	CMCU000109	Arrowhead	60
Accesorios de Kits				
4	Pipetas	CMCU000038	Lab Aid	240



8 3 5 2

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

1	Agujas mariposa de 23g con tubuladura de 6	CMCB000114	Smiths Medical	60
1	Jeringa con punta Luer lock de 5ml	CMCB000300	Becton Dickinson	60
1	Dispositivo para transporte de sangre	CMCB000174	Becton Dickinson	60
1	Kit Pack de Flebotomia	KTBL910030	Ver más abajo*	
				Cantidad
Kit: B Visita 2 & V2PK Kit Part #: KTGT505002				60 Kits
Envases de Kits: Bolsa Ziplock Mediana				
		CRL PART	Fabricante	Cantidad
1	Tubo de 6ml con tapa lavanda	CMCB000021	Becton Dickinson	60
1	Tubo separador de suero de 7ml	CMCB000219	Greiner Bio-One	60
1	Tubo para transporte de suero color Ambar de 5ml	CMCB000046	Sarstedt Inc.	60
1	Criovial de 3.6 ml con tapa naranja	CMCB000231	Thermo Scientific	60
1	Recipiente para recolección de orina con tapa	CMCU000025	Integrity	60
1	Tubo para transporte de orina con raya amarilla	CMCU000109	Arrowhead	60
1	Tubo EDTA de 4ml con tapa color lavanda	CMCB000091	Becton Dickinson	60
2	Criovial de 1.8ml con tapa verde	CMCB000182	Thermo Scientific	120
1	Tapa lavanda de	CMCB000012	Becton Dickinson	60



8352

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

	3ml para EDTA			
2	Criovial de 1.8ml con tapa púrpura	CMCB000173	Thermo Scientific	120
1	Tapa color lavanda de 2ml para EDTA	CMCB000043	Becton Dickinson	60
1	Criovial de 1.8ml con tapa azul	CMCB000298	Thermo Scientific	60
Accesorios de Kits				
5	Pipetas	CMCU000038	Lab Aid	300
1	Agujas mariposa de 23g con tubuladura de 6	CMCB000114	Smiths Medical	60
1	Jeringa con punta Luer lock de 5ml	CMCB000300	Becton Dickinson	60
1	Dispositivo para transporte de sangre	CMCB000174	Becton Dickinson	60
2	Kit Pack de Flebotomía	KTBL910030	Ver nota más abajo*	
				Cantidad
Kit: C Visita 3, V3PKA, V3PKB, V3PKC Kit Part #:				60 Kits
KTGT505003				
Envases de Kits: Bolsa Ziplock Grande				
		CRL PART	Fabricante	Cantidad
1	Tubo de 6ml con tapa lavanda	CMCB000021	Becton Dickinson	60
1	Tubo separador de suero de 5ml	CMCB000129	Greiner Bio-One	60
1	Tubo para transporte de suero color Ambar de 5ml	CMCB000046	Sarstedt Inc.	60
3	Tapa lavanda de 3ml para EDTA	CMCB000012	Becton Dickinson	180
6	Criovial de 1.8ml con tapa púrpura	CMCB000173	Thermo Scientific	360

59



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

3	Tapa color lavanda de 2ml para EDTA	CMCB000043	Becton Dickinson	180
3	Criovial de 1.8ml con tapa azul	CMCB000298	Thermo Scientific	180
Accesorios de Kits				
10	Pipetas	CMCU000038	Lab Aid	600
3	Agujas mariposa de 23g con tubuladura de 6	CMCB000114	Smiths Medical	180
3	Jeringa con punta Luer lock de 5ml	CMCB000300	Becton Dickinson	180
3	Dispositivo para transporte de sangre	CMCB000174	Becton Dickinson	180
4	Kit Pack de Flebotomia	KTBL910030	Ver nota más abajo*	
				Cantidad
Kit: D Visita 4, Visita 7, Visita 8 Kit Part #: KTGT505003				180
Envases de Kits: Bolsa Ziplock Grande				
		CRL PART	Fabricante	Cantidad
1	Tubo de 6ml con tapa lavanda	CMCB000021	Becton Dickinson	180
1	Tubo separador de suero de 5ml	CMCB000129	Greiner Bio-One	180
1	Tubo para transporte de suero color Ambar de 5ml	CMCB000046	Sarstedt Inc.	180
Accesorios de Kits				
1	Pipetas	CMCU000038	Lab Aid	180
1	Agujas mariposa de 23g con tubuladura de 6	CMCB000114	Smiths Medical	180
1	Jeringa con punta Luer lock de 5ml	CMCB000300	Becton Dickinson	180
1	Dispositivo para transporte de sangre	CMCB000174	Becton Dickinson	180
1	Kit Pack de Flebotomia	KTBL910030	Ver nota más abajo*	



8352

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

				Cantidad
Kit: E Visita 5, V5PK Kit Part #: KTGT505003				60 Kits
Envases de Kits: Bolsa Ziplock Mediana				
		CRL PART	Fabricante	Cantidad
1	Tubo de 6ml con tapa lavanda	CMCB000021	Becton Dickinson	60
1	Tubo separador de suero de 5ml	CMCB000129	Greiner Bio-One	60
1	Tubo para transporte de suero color Ambar de 5ml	CMCB000046	Sarstedt Inc.	60
1	Tubo EDTA de 4ml con tapa color lavanda	CMCB000091	Becton Dickinson	60
2	Criovial de 1.8ml con tapa verde	CMCB000182	Thermo Scientific	120
Accesorios de Kits				
2	Pipetas	CMCU000038	Lab Aid	120
1	Agujas mariposa de 23g con tubuladura de 6	CMCB000114	Smiths Medical	60
1	Jeringa con punta Luer lock de 5ml	CMCB000300	Becton Dickinson	60
1	Dispositivo para transporte de sangre	CMCB000174	Becton Dickinson	60
2	Kit Pack de Flebotomía	KTBL910030	Ver nota más abajo*	
				Cantidad
Kit: F Visita 6, V6PK Kit Part #: KTGT505003				60 Kits
Envases de Kits: Bolsa Ziplock Mediana				
		CRL PART	Fabricante	Cantidad
1	Tubo de 6ml con tapa lavanda	CMCB000021	Becton Dickinson	60
1	Tubo separador de suero de 7ml	CMCB000219	Greiner Bio-One	60
1	Tubo para transporte de suero color Ambar de 5ml	CMCB000046	Sarstedt Inc.	60
1	Criovial de 3.6 ml con tapa naranja	CMCB000231	Thermo Scientific	60



8 3 5 2

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

1	Recipiente para recolección de orina con tapa	CMCU000025	Integrity	60
1	Tubo para transporte de orina con raya amarilla	CMCU000109	Arrowhead	60
1	Tubo EDTA de 4ml con tapa color lavanda	CMCB000091	Becton Dickinson	60
2	Criovial de 1.8ml con tapa verde	CMCB000182	Thermo Scientific	120
Accesorios de Kits				
3	Pipetas	CMCU000038	Lab Aid	180
1	Agujas mariposa de 23g con tubuladura de 6	CMCB000114	Smiths Medical	60
1	Jeringa con punta Luer lock de 5ml	CMCB000300	Becton Dickinson	60
1	Dispositivo para transporte de sangre	CMCB000174	Becton Dickinson	60
2	Kit Pack de Flebotomía	KTBL910030	Ver nota más abajo*	
				Cantidad
Kit: G Visita 9 Kit Part #: KTGT505004				60 Kits
Envases de Kits: Bolsa Ziplock Mediana				
		CRL PART	Fabricante	Cantidad
1	Tubo de 6ml con tapa lavanda	CMCB000021	Becton Dickinson	60
1	Tubo separador de suero de 7ml	CMCB000219	Greiner Bio-One	60
1	Tubo para transporte de suero color Ambar de 5ml	CMCB000046	Sarstedt Inc.	60
1	Criovial de 3.6 ml con tapa naranja	CMCB000231	Thermo Scientific	60
1	Recipiente para recolección de orina con tapa	CMCU000025	Integrity	60
1	Tubo para transporte de orina con raya amarilla	CMCU000109	Arrowhead	60
Accesorios de Kits				



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

2	Pipetas	CMCU000038	Lab Aid	120
1	Agujas mariposa de 23g con tubuladura de 6	CMCB000114	Smiths Medical	60
1	Jeringa con punta Luer lock de 5ml	CMCB000300	Becton Dickinson	60
1	Dispositivo para transporte de sangre	CMCB000174	Becton Dickinson	60
1	Kit Pack de Flebotomía	KTBL910030	Ver nota más abajo*	
Accesorios a granel			Total Cantidad	
Cajas Grandes de Crioviales 81ct (CMTR000113)			60	
Cajas Chicas de Crioviales 81ct (CMTR000004)			60	
Insumos para Embarque			Total Cantidad	
Refrigerantes chicos/caja con 2 packs refrigerantes (SPTR000226)			500 cajas refrigerantes, 1000 packs refrigerantes	
Refrigerantes medianos (SPTR00200)			500	
Guías Aéreas para Hielo Seco (SPTL000029)			500	
Guías Aéreas para Temperatura Ambiente/Frío (SPTL000011)			500	
Paquete de envío para Hielo Seco (KTRR100001)			500	
El kit pack de Flebotomía incluye:		Fabricante	Total Cantidad	
Protector de Aguja y porta aguja		Becton Dickinson	900	
Guantes libres de latex		Arrowhead	900	
Pañuelos embebidos en alcohol		Dynarex	900	
Sobres con Gasa		Dukal Corp.	900	
Cinta Adhesiva		Dynarex	900	

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

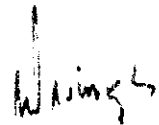
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Descripción	Destino
Muestras de sangre y orina	CRL - Clinical Reference Laboratory 8433 Quivira Road Lenexa, Kansas 66215 United States +1 913 693 1152 +1 913 310 0326

Expediente Nº 1-0047-0000-013665-11-3.

DISPOSICION Nº **8 3 5 2**

rc


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



