



"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 4 6 6**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008269-11-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de Eisai Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio Fase 3 Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo de E7080 en Cáncer de Tiroides Diferenciado Refractario al ¹³¹I". Protocolo E7080-G000-303 – Versión de fecha 19 de enero de 2011, con sub-estudio farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a USA y China.



DISPOSICIÓN N° 8466

"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.

Que el protocolo y los modelos 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 423-437 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.



DISPOSICIÓN N° **8 4 6 6**

"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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Eisai Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio Fase 3 Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo de E7080 en Cáncer de Tiroides Diferenciado Refractario al ¹³¹I". Protocolo E7080-G000-303 – Versión de fecha 19 de enero de 2011, con sub-estudio farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado:, Formulario de Consentimiento Informado versión 1.1 para Argentina al 22 de Julio de 2011, obrante a fojas 269-293 y el Formulario de Consentimiento Informado Acuerdo para participar en la fase de extensión versión 1.0 para Argentina al 22 de Julio de 2011 obrante a fojas 323-342.

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



DISPOSICIÓN N° 8466

"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.

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 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° 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 PPD



DISPOSICIÓN N° 8466

"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.

Argentina S.A. 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° 1-0047-0000-008269-11-6.

DISPOSICION N° 8466

rc



8 4 6 6

"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.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de Eisai Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio Fase 3 Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo de E7080 en Cáncer de Tiroides Diferenciado Refractario al ¹³¹I". Protocolo E7080-G000-303 – Versión de fecha 19 de enero de 2011, con Sub-estudio farmacogenético.
- 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	Dr. Pablo Arias Dr. Gastón Lucas Martinengo
Nombre del centro	Centro Integral Cardiovascular
Dirección del centro	Mitre 220, Rosario (S2000COD), Provincia de Santa Fe, Argentina.
Teléfono/Fax	Tel.: (0341) 448 9122 / Fax: (0341) 447 1199
Correo electrónico	drpabloarias@hotmail.com ; gastonmartinengo74@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof, Luis m. Zieher" - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFyM)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, P. 1 (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/C, empleará las versiones generales arriba detalladas

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



8 4 6 6

"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.

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
E7080 10 mg	Comprimidos/tabletas	210 botellas conteniendo 30 cápsulas de 10 mg E7080	10 mg E7080
E7080 4 mg	Comprimidos/tabletas	105 botellas conteniendo 30 cápsulas de 4 mg E7080	4 mg E7080
Placebo de E7080 10 mg	Comprimidos/tabletas	210 botellas conteniendo 30 cápsulas de placebo correspondiente a 10 mg E7080	Placebo de 10 mg E7080
Placebo de E7080 4 mg	Comprimidos/tabletas	105 botellas conteniendo 30 cápsulas de placebo correspondiente a 10 mg E7080	Placebo de 4 mg E7080

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manuales de Laboratorio	8
Manuales de Sistema de Respuesta Interactiva de Voz	8
Manual de Imágenes (Perceptive)	8
Manual de Ecocardiogramas (Virtual Scopics)	8

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de recolección de muestras para investigación clínica	570
Kits para pruebas de embarazo	300
Tiras reactivas para orinálisis, URS-10, botella de 100	15
Contenedor de orina de 24 hrs	60

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura	Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Telephone: 317-271-1200 (Local Calls) or 1-800-462-



8466

"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.

ambiente de: Biopsias	8885 Fax: 317-273-4030
Plasma	Attn: Jinsong Xing WUXI AppTec (Shanghai) Co Ltd
Suero	No 1 Building #288 FuTe Zhong Lu
Orina	Waigaoqiao Free Trade Zone Shanghai 200131
Sangre	P.R. China Tel: +86-21-5046-3719 Cellular: +86-1376-400-2252 Fax: +86-21-5046-1000
Muestras congeladas a -20°C de:	xing_jinsong@wuxiapptec.com Attn: Jaime Haueter Cryogenic Storage Facility Supervisor WuXi AppTec, Inc. 2540 Executive Drive Saint Paul, MN 55120, USA Ph: (651) 675-2000 ext.2235 Fax: (651) 675-2005 Mobile: 612-868-9890 jaime.haueter@wuxiapptec.com BioStorage Technologies, Inc. Kraig Galbreath Attn: Receiving Department 2910 Fortune Circle W., Suite E Indianapolis, IN 46241, USA 317-390-1866 logistics@biostorage.com Beckman Coulter Genomics Kevin Lutz 100 Perimeter Park Drive Suite C Morrisville, NC 27560 USA Tel: +1 919 463 6717 Fax: +1 919 468 8766
Plasma	
Suero	
Bloque o cortes tumorales archivados Extracción de ADN Solamente - Enviados a	



"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.

BioStorage para almacenamiento a largo plazo de PG	Kalutz@Beckman.com
--	--

Expediente Nº 1-0047-0000-008269-11-6.

DISPOSICION Nº **8 4 6 6**

rc