



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

DISPOSICIÓN N° **8579**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-351-11-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase II, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia de everolimus oral en monoterapia o combinado con pasireotida LAR intramuscular en tumores neuroendocrinos del páncreas (PNET) avanzado y recientemente progresado" - estudio COOPERATE-2. Protocolo CSOM230I2201, con sub-estudio Farmacocinético. Protocolo original 00 fechado el 25 de enero de 2011 Español Versión TRAD-ARG-CAS-1.00, que incluye enmienda Local, "Lineamientos para Argentina". Versión 00 de fecha 01 de septiembre 2011.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 7 9

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para sub-estudio Farmacocinético, 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 360 obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 451-464 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.



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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase II, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia de everolimus oral en monoterapia o combinado con pasireotida LAR intramuscular en tumores neuroendocrinos del páncreas (PNET) avanzado y recientemente progresado" - estudio COOPERATE-2, Protocolo CSOM230I2201, con sub-estudio Farmacocinético. Protocolo original 00 fechado el 25 de enero de 2011 Español Versión TRAD-ARG-CAS-1.00, que incluye enmienda Local, "Lineamientos para Argentina". Versión 00 de fecha 01 de septiembre 2011, que se llevará a cabo en el



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

DISPOSICIÓN Nº 8579

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: Información para el Paciente y Formulario para el Consentimiento Informado, Versión General ARG-CAS 1.00 del 25 de Enero de 2011, obrante de fojas 162 a 185, Información para el paciente y formulario para el Consentimiento Informado para Sub-estudio Farmacocinético, Versión ARG-CAS 1.00 de fecha 25 de enero de 2011, obrante a fojas 186 a 194.

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 prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase la importación y exportación 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

①



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

DISPOSICIÓN N°

8579

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.- 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.

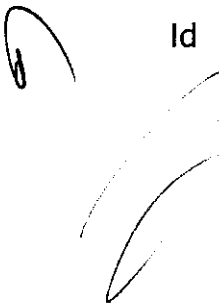

Expediente N° 1-0047-1110-351-11-3

DISPOSICION N°

8579

Id

  
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: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase II, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia de everolimus oral en monoterapia o combinado con pasireotida LAR intramuscular en tumores neuroendocrinos del páncreas (PNET) avanzado y recientemente progresado" - estudio COOPERATE-2, Protocolo CSOM230I2201, con sub-estudio Farmacocinético. Protocolo original 00 fechado el 25 de enero de 2011 Español Versión TRAD-ARG-CAS-1.00, que incluye enmienda Local, "Lineamientos para Argentina". Versión 00 de fecha 01 de septiembre 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Matías Rodrigo Chacón
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180. CABA
Teléfono/Fax	6323-2900/ Fax 6323-2999
Correo electrónico	matiami@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º piso, Buenos Aires



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

Nº de versión y fecha del consentimiento	Emplea las versiones generales ya mencionadas
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Pasireotida LAR	Frasco con polvo para reconstitución junto a ampollas con 2 mL de líquido (vehículo) para reconstitución	120	Pasireotida: 20 mg por fco.-ampolla
Pasireotida LAR	Frasco con polvo para reconstitución junto a ampollas con 2 mL de líquido (vehículo) para reconstitución	120	Pasireotida: 40 mg por fco.-ampolla
Everolimus	comprimidos	8.000 comprimidos en 100 cajas contiendo 80 comprimidos por caja (8 blisters con 10 comprimidos por blister)	Everolimus: 5 mg por comprimido

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
kits de laboratorio: cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos,	500



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

adhesivo, papel absorbente, bolsas tipo zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio y cajas para almacenaje.	
--	--

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
discos compactos (CDs) para envíos de imágenes	500
electrocardiógrafos y cables incluidos	3
electrodos	2.000
packs de papeles para ECGs	100

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción
Muestras del tejido tumoral (taco de biopsia o frotis con material fijado)

9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre, orina, suero y plasma. También se exportaran muestras del tejido tumoral (taco de biopsia o frotis con material fijado)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Muestras para laboratorio y biomarcadores : Quest Quest Diagnostics Clinical Trial: 27027 Tournay Road, Suite 2E Valencia, California, Estados Unidos.</li> <li>Almacenamiento de muestras de biomarcadores: Quest Quest Diagnostics Clinical Trials (UK) Unit B1, Parkway West Industrial Estate Cranford Lane-Heston, Middlesex, Reino Unido</li> <li>Muestras para estudios de farmacocinética SOM230. Atlanbio: Zi de Brais, Route de Saint-André des Eaux BP 40309, 44605 Saint-Nazaire, Francia</li> </ul>

*[Handwritten signatures]*





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

	<ul style="list-style-type: none"><li>Muestras para estudios de farmacocinética RAD001. WuXi App Tech Co, Ltd.: 288 Fute Zhong Lu WaiGaoQiao Free Trade Zone, 200131 Shanghai, China.</li></ul>
--	---

Expediente N° 1-0047-1110-351-11-3

DISPOSICION N°

**857.9**

Id

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





