



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 12114

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015500-12-7, 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 III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo, HER2-negativo, que progresaron durante o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa". Protocolo CBKM120F2302. Protocolo original 00 - de fecha 24 de Abril de 2012 -Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 7114

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 300-321 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 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 III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con

✓



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 71141

cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo, HER2-negativo, que progresaron durante o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasas". Protocolo CBKM120F2302. Protocolo original 00 - de fecha 24 de Abril de 2012 -Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Modelo de Consentimiento Informado General Versión ARG -CAS-1.00 de fecha 19 de Julio de 2012, obrante a fojas 110-136 y Modelo de Consentimiento Informado Subestudio de Biomarcadores General versión ARG-CAS-1.00 de fecha 19 de Julio de 2012, obrante a fojas 137-146.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de medicación, documentación, materiales y material biológico 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 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7114**

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.- 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° 1-0047-0000-015500-12-7.

DISPOSICION N° **7114**

rc

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



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

7 1 1/4

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo, HER2-negativo, que progresaron durante o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa". Protocolo CBKM120F2302. Protocolo original 00 - de fecha 24 de Abril de 2012 -Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.
- 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	Rubén Kowalyszyn
Nombre del centro	Clínica Viedma
Dirección del centro	Sarmiento 253 (8500) Viedma - Río Negro
Teléfono/Fax	02920-428700 / Fax: 02920- 430455
Correo electrónico	kowar@rnonline.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1º
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modelo de Consentimiento Informado General Versión ARG -CAS-1.00 de fecha 19 de Julio de 2012.</li> <li>• Modelo de Consentimiento Informado Subestudio de Biomarcadores General versión ARG-CAS-1.00 de fecha 19 de Julio de 2012.</li> </ul>

S

X



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

71114

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BKM120	Cápsulas de gelatina	40 botellas con 35 cápsulas por botella	Clorhidrato de BKM120 50 mg
BKM120	Cápsulas de gelatina	20 botellas con 35 cápsulas por botella	Clorhidrato de BKM120 10 mg
Placebo	Cápsulas de gelatina	40 botellas con 35 cápsulas por botella	Placebo de BKM120 50 mg
Placebo	Cápsulas de gelatina	20 botellas con 35 cápsulas por botella	Placebo de BKM120 10 mg
Fulvestrant	Jeringas pre-llenadas de Fulvestrant	50 cajas con 2 jeringas por caja	Fulvestrant 250 mg

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Discos compactos (CDs) para envíos de imágenes digitalizadas	500
Discos compactos (DVDs) para envíos de imágenes digitalizadas	100
Manuales y formularios de requisitorias y órdenes de pedidos	

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio: 200.
Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de

*[Handwritten signature]*



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

7114

requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos.

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Origen
Tejidos de biopsia de tumor como tacos en parafina o portaobjetos con material incluido (en caso de que se requiera devolver el material sobrante al centro de investigación)	Las muestras de Tejidos de biopsia de tumor vendrán de: GENOPTIX - en 1811 Aston Avenue, Carlsbad, California - EE. UU

9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Tejidos de biopsia de tumor como tacos en parafina o portaobjetos con material incluido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tejidos de biopsia de tumor: Destino: GENOPTIX - en 2110 Rutherford Rd., Carlsbad, California, EE.UU.</li> <li>• Para el resto de las muestras: Destino: Quintiles Limited (Central Laboratory): The Alba Campus Rosebank, Livingston, West Lothian, EHS4 7EG, Escocia. Reino Unido. Aquí se recolectan las muestras y luego las distribuyen a los siguientes laboratorios:</li> </ul>
Sangre entera, plasma y suero	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Novartis BAPK - Novartis Pharma AG - Fabrikstrasse 14 - 3.02.6 - CH-4002, Basilea, Suiza.</li> <li>- Wuxi - Wuxi AppTec Co., Ltd No 1 Building #288 FuTe ZhongLu, WaiGaoQiao, Free Trade Zone - Shanghai, China.</li> <li>- Synarc - 16 Rue Montbrillant, Europarc, T4, 1er étage - 69003 Lyon, Francia.</li> <li>- LabCorp - Services BVBA, Intercity business park, Generaal De Wittelaan L11A2 - 2800 Mechelen, Bélgica.</li> </ul> <p>Almacenamiento de muestras a largo plazo Destino: Novartis sample repository Blobanking &amp;</p>

5,



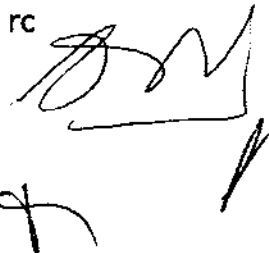
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Sample Management - NIBR - One Health Plaza - 437/1384 East Hanover, Nueva Jersey, EE.UU
---

Expediente Nº 1-0047-0000-015500-12-7.

DISPOSICION Nº **7114**

rc  


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