



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

DISPOSICIÓN N° 7888

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-0000170-12-1 del Registro
BUENOS AIRES, 30 DE DICIEMBRE DE 2013,
de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Onyx Therapeutics, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo en fase III, abierto, aleatorizado, de carfilzomib, melfalán y prednisona frente a bortezomib, melfalán y prednisona en pacientes no aptos para trasplante con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico. Protocolo 2012-005, Enmienda 1, de fecha 20 de Marzo de 2013 con Carta Compromiso de fecha 17 de Octubre de 2013, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente 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, juntándose la nota compromiso de los Investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.





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

DISPOSICIÓN N° 7888

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obstante en el adjunto del 5 de diciembre de 2013), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Onyx Therapeutics, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo en fase III, abierto, aleatorizado, de carfilzomib, melfalán y prednisona frente a bortezomib, melfalán y prednisona en pacientes no aptos para trasplante con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico. Protocolo 2012-005, Enmienda 1, de fecha 20 de Marzo de 2013 con Carta Compromiso de fecha 17 de Octubre de 2013, con Sub-estudio Farmacogenético., que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7888

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado e información para el paciente, Versión 2.0 - Final del 01 de Octubre de 2013, obrante en el documento: (28/10/2013 06:04:21 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de consentimiento informado e información sobre análisis genéticos para el paciente, Versión 1.0 - Final del 17 de Abril de 2013 y Formulario de consentimiento informado e información para la pareja embarazada, Versión 1.0 - Final del 09 de Abril de 2013, obrantes en el documento: (16/07/2013 11:19:09 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 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 haber 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



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

DISPOSICIÓN N° 7888

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 Quintiles 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-0000120-13-1.

DISPOSICION N°

CHIÁLE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 7888

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Onyx Therapeutics, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Ensayo en fase III, abierto, aleatorizado, de carfilzomib, melfalán y prednisona frente a bortezomib, melfalán y prednisona en pacientes no aptos para trasplante con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico. Protocolo 2012-005, Enmienda 1, de fecha 20 de Marzo de 2013 con Carta Compromiso de fecha 17 de Octubre de 2013, 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	María Cecilia Foncuberta
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180, Ciudad Autónoma Buenos Aires, (C1426ANZ), Argentina
Teléfono/Fax	3221 - 8900
Correo electrónico	cfoncuberta@alexanderfleming.org
Nombre del CEI	Comité de Etica del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming (CEIAF)
Dirección del CEI	Cramer 1180, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1426ANZ), Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Carfilzomib	Polvo liofilizado para solución para inyección	3000	60mg
Dexametasona	comprimidos	350	4mg
Melfalan	comprimidos	18500	2mg
Prednisona	comprimidos	7000	5mg



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

DISPOSICIÓN N° 7888

Prednisona	comprimidos	5500	20mg
Prednisona	comprimidos	7000	50mg
Bortezomib (Velcade® 3,5mg)	Polvo para solución para inyección.	1100	3,5mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
kits de Laboratorio	1700
tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	15
recipientes para recolección de orina	1000
recipientes estériles para recolección de muestras	1000
tests de embarazo	200
tubos	1000
pipetas	500
agujas	500
apósitos	1000
rejillas porta tubos	50

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de tejido, orina, suero y sangre entera serán exportadas a:

COVANCE Indianapolis
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN
46214-2985, USA
Laboratoire Cerba
Rue de l'Equerre, Parc d'activités,
Les Béthunes, 95310 Saint Ouen L'Aumone,
France
LabCorp Clinical Trials
2440 South Sepulveda Blvd., Suite 220
Los Angeles, CA 90064, USA

Expediente N° 1-0047-0002-0000120-13-1.

DISPOSICION N°