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

DISPOSICIÓN N° 0065

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009122-09-5 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 Morphotek Inc. (EE UU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio de Fase 3, Randomizado, Doble-ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Farletuzumab (MORAb-003) Administrado Una Vez por Semana en Combinación con Carboplatino y Taxano en Sujetos con la Primera Recidiva de Cáncer de Ovario Sensible al Platino". Protocolo MORAb-003-004, versión 2 de fecha 2 de febrero de 2009.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el

estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1196 a 1206 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 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0065

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a PPD Argentina S.A. en representación de Morphotek Inc. (EE UU), a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio de Fase 3, Randomizado, Doble-ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Farletuzumab (MORAb-003) Administrado Una Vez por Semana en Combinación con Carboplatino y Taxano en Sujetos con la Primera Recidiva de Cáncer de Ovario Sensible al Platino". Protocolo MORAb-003-004, versión 2 de fecha 2 de febrero de 2009, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de Formulario de Consentimiento Informado Principal versión 3.3 para Argentina de fecha 23 de noviembre de 2010 que obra a fojas 1217 a 1231; de Formulario de Consentimiento Informado Principal versión 3.3 para Argentina modificado para Clínica Universitaria Reina Fabiola de fecha 25 de noviembre de 2010 que obra a fojas 1248 a 1262; de Formulario de Consentimiento Informado Principal

versión 3.3 para Argentina modificado para CER Instituto Médico de fecha 25 de noviembre de 2010 que obra a fojas 1282 a 1296; de Formulario de Consentimiento Informado del Sub-Estudio versión 3.1 para Argentina de fecha 23 de noviembre de 2010 que obra a fojas 1315 a 1322; de Formulario de Consentimiento Informado del Sub-Estudio versión 3.1 para Argentina, modificado para CER Instituto Médico de fecha 25 de noviembre de 2010, que obra a fojas 1332 a 1338; de Formulario de Consentimiento Informado del Sub-Estudio versión 3.1 para Argentina, modificado para Clínica Universitaria Reina Fabiola de fecha 25 de noviembre de 2010 que obra a fojas 1347 a 1353.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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 5330/97.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 0065

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

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 Nº 1-47-009122-09-5.

DISPOSICION Nº 0065

nc

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

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: PPD Argentina S.A.en representación de Morphotek Inc.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio de Fase 3, Randomizado, Doble-ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Farletuzumab (MORAb-003) Administrado Una Vez por Semana en Combinación con Carboplatino y Taxano en Sujetos con la Primera Recidiva de Cáncer de Ovario Sensible al Platino". Protocolo MORAb-003-004, versión 2 de fecha 2 de febrero de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Instituto Médico Platense, Boulevard 51 N° 315-335 (1900), La Plata, Pcia. Buenos Aires, Dr. Pedro E. Álvarez.

Instituto Médico CER, Vicente López 1441, B1878DVB, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, Dra. Mirta Susana Varela.

Clínica Universitaria Privada Reina Fabiola, Oncativo 1248 (5004), Córdoba, Argentina. Dr. Santiago Rafael Bella.

Fundación Sanatorio Güemes, Francisco Acuña de Figueroa 1240 (C1180AAX), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, Dr. Kotliar Mauricio Leonardo.

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

ISIS Centro Especializado de LUCE SA, Urquiza 3077, S3000FFU, Santa Fe, Argentina, Dr. Blajman Cesar Raúl.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Farletuzumab 5mg	Viales de 5mL con solución conteniendo 5mg de Farletuzumab.	Farletuzumab, en concentración de 5 mg para administración intravenosa.	3000 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

900 Kits de colección de muestras para investigación clínica

Fabricante: Becton Dickinson 1 Beckton Drive Franklin Lakes, NJ 07417 USA

200 Copas para orina con tapa

Fabricante: ThermoFisher 2000 Park Lane Pittsburg, PA 15275 USA

480 Pipetas plásticas graduadas

Fabricante: SAMCO 1050 Arroyo Avenue San Fernando, CA 91340 USA

32 Sachets aislantes (geles)

Fabricante: Inmark North America 675 Hartman Road Suite 100 Austell, GA 30168 USA

Importado desde:

QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS - 7600 Tyrone Avenue, Van Nuys, CA 91405 USA Tel. 818-830-2200. US FEDERAL TAX ID #38-2084239.

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

150 Discos Compactos (CDs) vírgenes para grabado de Tomografías Computadas o Resonancias Magnéticas

Importar desde: RadPharm Inc. 100 Overlook Center Princeton, NJ 08540

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

- 10 Manuales de laboratorio
- 150 Cuestionarios de Valoración Funcional del Cáncer FACT-O (versión 4)
- 8 Manuales del laboratorio de imágenes (RadPharm) para el coordinador del estudio
- 8 Manuales Técnicos de Radiología del laboratorio de imágenes (RadPharm)
- 8 Guías de Transferencia de Medios por Internet del laboratorio de imágenes (RadPharm)
- 40 Cuestionarios del Laboratorio de Imágenes
- 120 Formularios para el envío de las imágenes
- 120 Formularios de perfil clínico del paciente
- 40 hojas con etiquetas pre-impresas
- 120 guías aéreas pre-impresas de UPS
- 120 sobres de UPS
- 120 sobres para CDs
- 40 envolturas transparentes (films)

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

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

Muestras biológicas (biopsia de tejido, plasma, suero, orina y sangre) a temperatura ambiente, refrigeradas (-2 a -8° C) y muestras congeladas a -20° C (plasma y suero) exportado hacia: QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS - 7600 Tyrone Avenue, Van Nuys, CA 91405 USA Tel. 818-830-2200. US FEDERAL TAX ID #38-2084239 y 150 Discos Compactos (CDs) exportado hacia: RadPharm Inc., 100 Overlook Center, Princeton, NJ 08540.

Expediente N° 1-47-009122-09-5.

DISPOSICIÓN Nº 0065

nc

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