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

DISPOSICIÓN Nº 0132

BUENOS AIRES, 06 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016901-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "LUX-Breast 1; Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto, de BIBW 2992 combinado con vinorelbina versus trastuzumab combinado con vinorelbina en pacientes con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2 que fracasaron a un tratamiento previo con trastuzumab". Protocolo Estudio BI 1200.75. Versión final del 12/03/2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar muestras biológicas a: Alemania.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial Nº 393/94 y el de 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 de Revisión Institucional del Hospital Británico.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaracion jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 850 a 859 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, con Carta Compromiso obrante a fojas 845-846, referida a criterios de ilegibilidad y de discontinuación.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0132

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "LUX-Breast 1; Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto, de BIBW 2992 combinado con vinorelbina versus trastuzumab combinado con vinorelbina en pacientes con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2 que fracasaron a un tratamiento previo con trastuzumab". Protocolo Estudio BI 1200.75. Versión final del 12/03/2010 con Carta Compromiso obrante a fojas 845-846, referida a criterios de ilegibilidad y de discontinuación, 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.- Apruébase el Formulario de Información para pacientes y consentimiento informado modelo global IMAI-Argentina-Vesión 2.0 del 31/05/10 con Carta Compromiso obrante a fojas 845-846, referida a criterios de ilegibilidad y de discontinuación, obrante a fojas 96 a 119, Formulario de Información del paciente y Consentimiento Informado Sub-estudio de exámenes farmacogenéticos-Argentina, Versión 1.0 del

06/04/10, obrante a fojas 81 a 92, Formulario de Información del paciente y Consentimiento Informado Sub-estudio farmacogenético y testeo molecular –Argentina Versión 1.0 del 06/04/10 , obrante a fs. 68 a 79.

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 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0132

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.

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 1-0047-0000-016901-10-5.

DISPOSICION Nº

Ld. . 0132

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: Boehringer Ingelheim S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "LUX-Breast 1; Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto, de BIBW 2992 combinado con vinorelbina versus trastuzumab combinado con vinorelbina en pacientes con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2 que fracasaron a un tratamiento previo con trastuzumab". Protocolo Estudio BI 1200.75. Versión final del 12/03/2010 con Carta Compromiso obrante a fojas 845-846, referida a criterios de ilegibilidad y de discontinuación.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Hospital Británico, Perdriel 74, CABA.
Investigador principal: Dr Ernesto Korbenfeld

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BIBW 2992	comprimidos	4000	BIBW 2992 20mg, 30mg, 40mg
Navelbine	vial	2400	Vinorelbina 10mg/1ml, 50mg/ml
Herceptin	vial	16000	Trastuzumab 150mg

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Requisiciones	100
Manual del Investigador a color y SSI	50
Información de contactos y envíos	50
Manual del Investigador a color en español	50
Información de contactos y envíos en español	50
Pictogramas Laminados	50
Notebooks	12

7.- IMPORTACION DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio	500
Sachets aislantes - Gel wraps (08616SB) - Inmark	200
Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	200
Shipping Set for Screening samples, consisting of 5 shipping kits	100
Shipping Set for Biomarker samples, consisting of 10 shipping kits	300

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
Sangre	Targos Molecular Pathology GmbH Germaniastrasse 7 34119 Kassel Alemania
Suero	Idem
Plasma	Idem

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

Orina	Idem
Muestras de biopsia para diagnóstico de cáncer de mama	Idem
Imágenes para estadificación – evaluación de respuesta tumoral (Tomografías Computadas y/o Resonancia Magnética Nuclear y/o Placas Radiográficas) (placas o soporte electrónico)	Perceptive Informatics Am Bahnhof Westend 15 14059 Berlin Alemania

Expediente Nº 1-0047-0000-016901-10-5

DISPOSICION Nº

Ld. 0132

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