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

DISPOSICIÓN Nº 0234

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017323-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN INC. representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de Fase 3 de denosumab como tratamiento adyuvante para mujeres con cáncer de mama en estadio temprano con alto riesgo de recurrencia (D-CARE)" Protocolo 20060359 del 11-01-2010 y el Sub-estudio de farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales 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 ha sido aprobado 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 de compromiso del investigador y equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 563 a 574 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 0234

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AMGEN INC. representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de Fase 3 de denosumab como tratamiento adyuvante para mujeres con cáncer de mama en estadio temprano con alto riesgo de recurrencia (D-CARE)" Protocolo 20060359 del 11-01-2010 y el Sub-estudio de farmacogenética

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado del sujeto-principal versión local 07/12/10 en formato general y personalizado que obra a fojas 488-508, consentimiento informado para subestudio farmacogenético versión local 22/11/10 en formato general y personalizado obrante a fojas 545-552, consentimiento informado para el subestudio de farmacocinética versión local 22/11/10 en formato general y personalizado obrante a fojas 530-536.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0234

los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 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 Nº1-0047-17323-10-5

DISPOSICION Nº

ld

0234

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: AMGEN INC. representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de Fase 3 de denosumab como tratamiento adyuvante para mujeres con cáncer de mama en estadio temprano con alto riesgo de recurrencia (D-CARE)" Protocolo 20060359 del 11-01-2010 y el Sub-estudio de farmacogenética.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

ISIS Centro Especializado, Urquiza 3077, Santa Fe.

Investigador principal Dr. César Raúl Blajman

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Principio activo	**Forma farmacéutica**	**Unidades**	**Concentración x unidad**
Denosumab o placebo	viales de 3ml conteniendo 1,7ml	5000	70mg/ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

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

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio	15000
Recipientes estériles para recolección de muestras	1000
Tubos	5000
Tubos con citrato de sodio	5000
Tubos con EDTA	5000
Tubos con gel separador	5000
Recipientes de 60ml con tapa amarilla en bolsa de plástico	300
Tests de embarazo	500
Pipetas	2000
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	4000
Laptops	15

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Destino
Muestras de sangre entera, plasma, orina y muestras tumorales	**Covance Indianapolis** 8211 Scicor Dr Indianapolis, IN 46214 USA **Radpharm Inc.** 100 Overlook Center, Princeton, New Jersey, 08540 USA **Pharmaceutical Product Development (PPD)** 2244 Dabney Road, Richmond, VA 23230-3323 USA

Expediente Nº1-0047-17323-10-5

DISPOSICION Nº 0234

Ld.

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