MEBASIAIAIA N 2 Q-4

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

# BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009.809-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MD-CRO S.R.L. representando a GTx Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Fase III-Estudio Randomizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico, de Evaluación de la Eficacia y Seguridad del Citrato de Toremifeno 80 mg para la Reducción en el Riesgo de ocurrencias de Nuevas Fracturas Oseas en Hombres con Cáncer de Próstata bajo Terapia de Supresión Androgénica" Protocolo G300213 versión de fecha 9 de Abril de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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.



#### DISPOSICIÓN Nº



0294

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 536 a 542 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Carta Compromiso obrante a fojas 499 a 500.

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.

0



DISPOSICIÓN Nº

0294

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a MD-CRO S.R.L. representando a GTx Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Fase III-Estudio Randomizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico, de Evaluación de la Eficacia y Seguridad del Citrato de Toremifeno 80 mg para la Reducción en el Riesgo de ocurrencias de Nuevas Fracturas Oseas en Hombres con Cáncer de Próstata bajo Terapia de Supresión Androgénica" Protocolo G300213 versión de fecha 9 de Abril de 2010, con Carta Compromiso obrante a fojas 499 a 500, 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 el modelo de Formulario de Información y Consentimiento del Sujeto versión 2 de fecha 09 de noviembre de 2010 que obra a fojas 566 a 581.

 $\int_{0}^{\infty}$ 

DIABORIDION NO 0 2 9 4

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

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 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 6°.- 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

J



nispheiridal Air 0 2 9 4

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 1-47-009.809-10-6.

DISPOSICION Nº

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

nc

0294



#### ANEXO I

- 1.-PATROCINANTE: MD-CRO S.R.L. representando a GTx Inc.
- 2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Fase III-Estudio Randomizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico, de Evaluación de la Eficacia y Seguridad del Citrato de Toremifeno 80 mg para la Reducción en el Riesgo de ocurrencias de Nuevas Fracturas Oseas en Hombres con Cáncer de Próstata bajo Terapia de Supresión Androgénica" Protocolo G300213 versión de fecha 9 de Abril de 2010, con Carta Compromiso obrante a fojas 499 a 500.
- 3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro de Investigaciones en Medicina, Junín 1140 1º A, CABA. Dr. Osvaldo Mazza.

Asociación Mutual de Protección Familiar, Teniente General Juan Domingo Perón 1379, CABA. Dr. Marcelo Kobelinski.

# 5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
	5000 frascos conteniendo 110 comprimidos cada uno	Comprimidos	Toremifeno 80 mg	5000 frascos

Toremi y/o Plac



A.N.M. A.7.

Fabricante: Toremifeno: Orion Pharma Tengströminkatu 8, FI-20360 Turku FINLAND

Tel.: +358 10 4261

Placebo: Metrics, Inc. 1240 Sugg Parkway Greenville, NC 27834Tel.: 252-752-3800

## 6.- IMPORTACION DE MATERIALES:

IMPORTAR					
Cold Packs	15000 unidades				
KITS de Laboratorio:	15000 unidades				
Conteniendo:					
Tubos.					
Vasos para recolección de orina.	İ				
Gasa.					
Almohadilla con aicohol.					
Guantes.	1				
Pipetas.	İ				
Vendas.					
Aguja.					
Vacutainer.					
Jeringas.	1				
Bolsas Plásticas.					
Etiqueta autoadhesiva para					
tubos.					
Curitas.					
Lazo de goma.	1				
Artículos similares					

CAJAS de Cartón		15000 unidades
Cajas de Tergopol		15000 unidades

## 7.-ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

EXPORTAR					
Muestras Biologicas, (sangre entera, suero, plasma, orina).					





Destino:

Clinical Reference Laboratory (CRL) 11711 W. 83rd Terrace Lenexa, KS 66215 phone: 913-492-3652 8433 Quivira Road, EE.UU

Expediente N° 1-47-009.809-10-6.

DISPOSICIÓN Nº

nc

0294

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.