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

DISPOSICIÓN Nº 0576

BUENOS AIRES, 29 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019982-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio randomizado de Fase III, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la seguridad y eficacia de pazopanib como tratamiento adjuvante en sujetos con carcinoma de células renales localizado o localmente avanzado, luego de nefrectomía" Protocolo VEG113387 versión de fecha 28 de julio de 2010.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0576

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación 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 677 a 689 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 0576

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio randomizado de Fase III, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la seguridad y eficacia de pazopanib como tratamiento adjuvante en sujetos con carcinoma de células renales localizado o localmente avanzado, luego de nefrectomía" Protocolo VEG113387 versión de fecha 28 de julio de 2010, 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 Información del sujeto y consentimiento informado versión Local 01 de fecha 06 de agosto de 2010, Versión Internacional 01 de fecha 02 de agosto de 2010 que obra a fojas 406 a 425; y de Formulario de consentimiento informado y hoja de información para investigación farmacogenética versión Local 01 de fecha 06 de agosto de 2010, Versión Internacional de fecha 02 de agosto 2010 que obra a fojas 426 a 433.

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

DISPOSICIÓN Nº 0576

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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0576

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 1-47-019982-10-4.

DISPOSICION Nº 0576

nc

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: GlaxoSmithKline Argentina S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio randomizado de Fase III, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la seguridad y eficacia de pazopanib como tratamiento adjuvante en sujetos con carcinoma de células renales localizado o localmente avanzado, luego de nefrectomía" Protocolo VEG113387 versión de fecha 28 de julio de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- ISIS Clínica Especializada, Urquiza 3077, Santa Fe (3000), Provincia de Santa Fe. Dr. César Blajman.
- Instituto Médico Especializado, Hidalgo 568, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1405BCH). Dr. Gustavo Jankilevich.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

| **Principio activo** | **Forma farmacéutica** | **Unidades** | **Concentración x unidad** |
|---|---|---|---|
| GW786034 | Comprimidos | 70000 | 400 mg |
| GW786034 | Comprimidos | 50000 | 200 mg |
| GW786034 placebo | Comprimidos | 70000 | Placebo 400 mg |
| GW786034 placebo | Comprimidos | 50000 | Placebo 200mg |

6.- IMPORTACION DE MATERIALES:

| **Descripción** | **Cant.** | **Origen** |
|---|---|---|

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

| | | |
|---|---|---|
| Kits de laboratorio para extracción de suero/sangre/plasma/orina | 1000 | COVANCE Central Laboratory Services<br>8211 Scicor Drive<br>Indianapolis, Indiana<br>IN462142942, US |
| Tiras reactivas de orina | 500 | |
| Tubos con fondo falso 5 ml | 1000 | |
| Cajas refrigeradas para envíos | 2000 | |
| Cajas de 25 laminillas para microscopio | 1000 | |
| Hojas de esponjas insuladas | 1000 | |
| HCG One Step Pruebas de Embarazo (Orina) | 500 | |
| Agujas | 1000 | |
| Kits de laboratorio para recolección de Tejido de Tumor (biopsia) | 1000 | |
| Muestras de Tejido de Tumor (biopsia) | 1000 | |

7.- IMPORTACION DE DOCUMENTACION:

| **Documentos impresos** | **Cantidad** |
|---|---|
| Cartillas diarias para el paciente | 500 |
| Cuestionarios de calidad de vida | 500 |
| Formulario de CRF | 100 |

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

| **Descripción** | **Destino** |
|---|---|
| Sangre entera/Suero/Plasma/Orina/Muestra de tejido de tumor (biopsia) | COVANCE Central Laboratory Services<br>8211 Scicor Drive<br>Indianapolis, Indiana<br>IN462142942, US |

Expediente N° 1-47-019982-10-4.

DISPOSICIÓN Nº

nc 0576

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