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

DISPOSICIÓN Nº 0624

BUENOS AIRES, 27 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-19541-09-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, de dos grupos, abierto, aleatorizado de neratinib más paclitaxel en comparación con trastuzumab más paclitaxel como tratamiento de primera línea para el cáncer de mama ErbB-2 positivo metastásico o recurrente a nivel local". Protocolo 31442A2-3005, versión 21/05/09.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 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 han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Luis M. Zieher".

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

Que a fojas 681-687 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 514 obra la carta compromiso del patrocinador respecto a criterios de inclusión, de exclusión y de procedimientos que se realizarán en el Ensayo.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº **0624**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nsº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A. a realizar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, de dos grupos, abierto, aleatorizado de neratinib más paclitaxel en comparación con trastuzumab más paclitaxel como tratamiento de primera línea para el cáncer de mama ErbB-2 positivo metastásico o recurrente a nivel local". Protocolo 31442A2-3005, versión 21/05/09, con carta compromiso del patrocinador obrante a fojas 514, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador principal que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación, Versión para Argentina: 24 de noviembre de 2010, obrante a fojas 707-727 y el Formulario de

Consentimiento para Pruebas de Investigación Genética, Versión para Argentina: 24 de noviembre de 2010, obrante a fojas 750-758.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, materiales y muestras biológicas 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 documentación y 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.- Las muestras biológicas autorizadas 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,

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

DISPOSICIÓN Nº 0624

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 1-0047-0000-19541-09-4.

DISPOSICION Nº 0624

rc

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: WYETH S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, de dos grupos, abierto, aleatorizado de neratinib más paclitaxel en comparación con trastuzumab más paclitaxel como tratamiento de primera línea para el cáncer de mama ErbB-2 positivo metastásico o recurrente a nivel local". Protocolo 31442A2-3005, versión 21/05/09, con carta compromiso del patrocinador obrante a fojas 514.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Centro de Investigación Pergamino S.A - J. A Roca 1115, Pergamino, Buenos Aires. Investigador Principal: Dra. Susana Kahl.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Neratinib (HKI)	1080	Botella con 210 comprimidos	40 mg	1080
Neratinib (HKI)	1080	Botellas con 35 comprimidos	240 mg	1080
Paclitaxel	12960	Viales de	Paclitaxel 6mg/ml	12960

		100mg en 16,7 mL	concentrado para solución para infusión	
Trastuzumab (Herceptin)	5400	Viales de 150 mg	Trastuzumab 150mg forma de polvo para solución concentrada administrable por infusión	5400

6.- INGRESO DE MATERIALES:

-590 kits especificos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras:
-590 tubos al vacío con gel separador
-590 pipetas plásticas descartables
-590 tubos plásticos con tapa a rosca
-590 agujas
-590 kits para el transporte y conservación de muestras de biopsia (frascos conteniendo formaldehído y solución fijadora)
-590 almohadillas neutralizantes de formaldehído
-590 cajas para el transporte de portaobjetos
-590 bolsas porta tubos absorbentes
-590 bolsas porta tubos de plástico
-590 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
-590 formularios
-590 etiquetas autoadhesivas con código de barra extras
-295 cajas de transporte para especimenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA
-6700 portaobjetos
-60 cajas de material a granel: contienen material suelto idéntico al descripto en el contenido de los kits específicos de visita
-19 aparatos de ELECTROCARDIOGRAMA: ELI 250, fabricado por Mortara Instrument, incluyendo cables, adaptadores y papel para

electrocardiograma. - cables para conexión eléctrica, papel para impresión de electrocardiogramas y adaptadores. - 1000 Electrodos para electrocardiógrafo. - 18 Diarios electrónicos para pacientes.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Manuales del Investigador, carpetas técnicas, formularios varios y documentación relacionada al estudio. Manuales en formato CD.

8.- INGRESO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

IMPORTAR
Muestras de tejido tumoral a ser importadas desde USA (bolsas plásticas conteniendo muestra en bloque de parafina) Para retorno a los centros de Investigación de Argentina (si corresponde)

9.- ENVIO DE DOCUMENTACIÓN:

Imágenes en formato electrónico (CD-DVD-Superdisk) o impresas.

10.- ENVÍO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

EXPORTAR
Muestras de tejido tumoral: (cajas portaobjetos con muestras, bolsas plásticas conteniendo muestra en bloque de parafina, muestras en frascos con formaldehido)

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

Quintales Central Lab, 610 Oakmont Lane. Westmont, IL, 60559, USA.
Muestras de sangre,suero o plasma : Quintales Laboratories Ltd. USA 1600 Terrel Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340 USA

Expediente Nº 1-0047-0000-19541-09-4.

DISPOSICION Nº **0624**

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

rc