



DISPOSICIÓN N° 02031

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


BUENOS AIRES 11 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008796-12-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

5, Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "OMB110918: Estudio de distribución aleatoria, abierto, de comparación entre una terapia combinada de ofatumumab y bendamustina con bendamustina como monoterapia en pacientes con linfoma no Hodgkin de células B inactivo resistente a rituximab o a un régimen que contenga rituximab durante el tratamiento o dentro de los seis meses posteriores al cese del tratamiento. COMPLEMENT: Ensayo Clínico de Ofatumumab y bendamustina en pacientes con NHL inactivo, resistente a otros tratamientos [Clinical trial of OfatuMumab and bendamustine in Patients with indolent NHL that is refractory to other trEatMENT]". UM2008/00047/05, 09-APRIL-2012, con Sub-estudio farmacogenético.

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





DISPOSICIÓN Nº

0203

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, han sido aprobados 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 compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 495-511 obra el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Q  
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 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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





DISPOSICIÓN Nº

0203

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A, a realizar el estudio clínico denominado: "OMB110918: Estudio de distribución aleatoria, abierto, de comparación entre una terapia combinada de ofatumumab y bendamustina con bendamustina como monoterapia en pacientes con linfoma no Hodgkin de células B Inactivo resistente a rituximab o a un régimen que contenga rituximab durante el tratamiento o dentro de los seis meses posteriores al cese del tratamiento. COMPLEMENT: Ensayo Clínico de Ofatumumab y bendamustina en pacientes con NHL inactivo, resistente a otros tratamientos [Clinical trial of OfatuMumab and bendamustine in Patients with indolent NHL that is refractory to other trEatMENT]". UM2008/00047/05, 09-APRIL-2012, con Sub-estudio farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento Informado: Información del Sujeto y Consentimiento Informado. Versión Internacional 06:08-MAY-2012. Versión Local 02: 06-Jun-2012, obrante a fojas 421-442 y Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para investigación



DISPOSICIÓN Nº 0203

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

Farmacogenética. Versión Internacional 06:08-MAY-2012. Versión Local 02:13-Jun-2012, obrante a fojas 466-473.

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 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.

5, 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 haber 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 pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.



DISPOSICIÓN Nº 0203

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

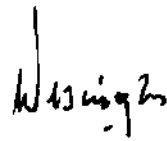
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008796-12-8.

DISPOSICION Nº

rc

0203

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





0203

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: "OMB110918: Estudio de distribución aleatoria, abierto, de comparación entre una terapia combinada de ofatumumab y bendamustina con bendamustina como monoterapia en pacientes con linfoma no Hodgkin de células B inactivo resistente a rituximab o a un régimen que contenga rituximab durante el tratamiento o dentro de los seis meses posteriores al cese del tratamiento. COMPLEMENT: Ensayo Clínico de Ofatumumab y bendamustina en pacientes con NHL inactivo, resistente a otros tratamientos [Clinical trial of OfatuMumab and bendamustine in Patients with indolent NHL that is refractory to other trEatMENT]". UM2008/00047/05, 09-APRIL-2012, con Sub-estudio farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dardo Alberto Riveros
Nombre del centro	CEMIC. Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas " Norberto Quirno"
Dirección del centro	Avenida galvan 4102,C1431FWo,CABA
Teléfono/Fax	4546-8285/5299-1580
Correo electrónico	driveros@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación de4 CEMIC

0203



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

Dirección del CEI	Av. Galván 4102, C1431FWO, CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información del Sujeto y Consentimiento Informado. Versión Internacional 06:08-MAY-2012. Versión Local 02: 06-Jun-2012. Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para investigación Farmacogenética. Versión Internacional 06:08-MAY-2012. Versión Local 02:13-Jun-2012.

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Cantidad	Forma farmacéutica	Principio activo y concentración
Bendamustina	1000 viales	Viales con solución para Infusión intravenosa 5mg/ml- Total 20 ml	Bendamustine
Ofatumumab	1000 viales	Viales con solución para infusión intravenosa 20mg/ml- Total 50ml Para infusión	Ofatumumab / GSK1841157

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
- 3000 Kits de Laboratorio para Extracción de Sangre / Suero / Plasma / Orina Desde: -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA.
- 500 Test de embarazo Desde: -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA. -BARC USA INC 5 Delaware Drive Lake Success, NY 11042-11114, USA.

Handwritten signature or initials.



0203

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

- 1000 Kits de laboratorio para recolección de Tejido (Biopsia) / Medula ósea y/o ganglio linfático
- 20000 portaobjetos

Desde:

-Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA.

- 300 Hoja de Esponja insulada/Espumas (paquete de 5)  
 Manufacturer: MSI  
 5010 W 81st Street, Indianapolis, IN 46268, USA
- 300 Caja de laminillas, microscopico, vacia, 25  
 Manufacturer: JORDAN PAPER BOX  
 5045 W LAKE ST, CHICAGO, IL 60644, USA
- 300 Tubo de 60ml para muestras  
 Manufacturer: SAMCO SCIENTIFIC  
 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA
- 300 Bolsa insulada, 2"x2"  
 Manufacturer: ULINE  
 2200 S Lakeside Drive, Waukegan, IL 60085, USA
- 300 PC4G - Biopsy Vial (PC40) with colored dot (FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, tube with 30ml)  
 Tubo de 60ml con 30ml de formalina del 10% Manufacturer: Fisher  
 Diagnostics  
 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-0307, USA

S,

Desde: -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Cartilla diaria para los pacientes	500

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR





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


- Sangre Entera / Suero / Plasma/ Orina <u>Hacia:</u> -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA
- 500 Test de embarazo <u>Hacia:</u> -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA -BARC USA INC 5 Delaware Drive Lake Success, NY 11042-11114, USA
- Muestra de Tejido/ Medula ósea y/o ganglio linfático <u>Hacia:</u> -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA

Expediente N° 1-0047-0000-008796-12-8.

DISPOSICION N°

**0203**

rc

  
D. MONTAÑÓ SINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.