



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

DISPOSICIÓN N° **0284**


BUENOS AIRES, **21 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008305-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

101
Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado que compara el tratamiento de mantenimiento con rituximab subcutáneo continuado hasta la progresión de la enfermedad con observación únicamente, en pacientes con linfoma no-Hodgkin indolente, recidivante o farmacorresistente, que completaron y respondieron al tratamiento de inducción con inmunoterapia a base de rituximab y al tratamiento de mantenimiento inicial de 2 años con rituximab administrado por vía subcutánea". Protocolo MO25455 versión en español 1.0 del 20 Oct 2011, adaptada de la versión en inglés 1.0 del 19 Abril 2011.

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





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

DISPOSICIÓN Nº 0284

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 718-734 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.

3) 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **0284**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado que compara el tratamiento de mantenimiento con rituximab subcutáneo continuado hasta la progresión de la enfermedad con observación únicamente, en pacientes con linfoma no-Hodgkin Indolente, recidivante o farmacorresistente, que completaron y respondieron al tratamiento de inducción con Inmunoquimioterapia a base de rituximab y al tratamiento de mantenimiento inicial de 2 años con rituximab administrado por vía subcutánea". Protocolo MO25455 versión en español 1.0 del 20 Oct 2011, adaptada de la versión en inglés 1.0 del 19 Abril 2011, 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: Formulario de Consentimiento Informado Versión Local 2.0 en español del 24-feb-2012 adaptado de la Versión 1.0 en inglés del 19-abr-2011), obrante a fojas 277-297 y



DISPOSICIÓN Nº

0284

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

Formulario de Autorización para la Obtención de Datos de la Pareja Embarazada
Versión Local 1.0 en Español del 14-Nov-2011 adaptada de la Versión 1.0 en Inglés
del 06-Jun-2011 (AL-MCA, obrante a fojas 298-300).

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.- 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.

ARTICULO 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección
C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Productos Roche S. A. Q. e
I., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la
citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al
patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Jr



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

DISPOSICIÓN N° **0284**

ARTICULO 6º.- 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 N° 1-0047-0000-008305-12-1.

DISPOSICION N°


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

rc

0284



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado que compara el tratamiento de mantenimiento con rituximab subcutáneo continuado hasta la progresión de la enfermedad con observación únicamente, en pacientes con linfoma no-Hodgkin indolente, recidivante o farmacorresistente, que completaron y respondieron al tratamiento de inducción con inmunoterapia a base de rituximab y al tratamiento de mantenimiento inicial de 2 años con rituximab administrado por vía subcutánea". Protocolo MO25455 versión en español 1.0 del 20 Oct 2011, adaptada de la versión en inglés 1.0 del 19 Abril 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Norma Graciela Pilnik
Nombre del centro	Instituto DAMIC - Fundación Rusculleda
Dirección del centro	Av. Colón 2057 (CP X5003DCE), Córdoba. Pcia. de Córdoba. Argentina
Teléfono/Fax	(0351) 488 200
Correo electrónico	npilnik@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Fundación Rusculleda
Dirección del CEI	Av. Colón 2057 (CP X5003DCE), Córdoba. Pcia. de



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

0284

	Córdoba. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión Local 2.0 en español del 24-feb-2012 adaptado de la Versión 1.0 en inglés del 19-abr-2011 Formulario de Autorización para la Obtención de Datos de la Pareja Embarazada Versión Local 1.0 en Español del 14-Nov-2011 adaptada de la Versión 1.0 en Inglés del 06-Jun-2011 (AL-MCA)
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Fernando Adrián Santini
Nombre del centro	Hospital Privado de la Comunidad
Dirección del centro	Córdoba 4545, CP: B7602CBM. Mar del Plata Pvcia de Buenos Aires. Argentina
Teléfono/Fax	(0223) 499-0033/ (0223) 499-0155
Correo electrónico	fsantini@hpc.org.ar
Nombre del CEI	Consejo Institucional de Revisión de Estudios de Investigación
Dirección del CEI	Córdoba 4545, Mar del Plata Pvcia de Buenos Aires. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión Local 2.1 en español del 24-feb-2012 adaptado de la Versión 1.0 en inglés del 19-abr-2011 Formulario de Autorización para la Obtención de Datos de la Pareja Embarazada Versión Local 1.0 en Español del 14-Nov-2011 adaptada de la Versión 1.0 en Inglés del 06-Jun-2011 (AL-MCA)

5.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Ro 45-2294 Mabthera IV (Rituximab)	200 cajas con 1 vial cada una	Concentrado para solución IV	Rituximab 500 mg\50 mL (10 mg/mL)	200 viales



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

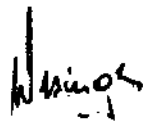
Ro 45-2294 Mabthera IV (Rituximab)	250 cajas con 2 vial cada una	Concentrado para solución IV	Rituximab 100 mg\10 mL (10 mg\mL)	500 viales
Ro 45-2294 Mabthera SC (Rituximab) + rHuPH20	2000 cajas con 1 vial cada una	Solución Inyectable lista para usar	Rituximab SC 1400 mg\11.7 mL + rHuPH20 2000 U\mL	2000 viales

Expediente Nº 1-0047-0000-008305-12-1.

DISPOSICION Nº

rc

0281


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