



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

DISPOSICIÓN N° 0874

BUENOS AIRES, 23 DE ENERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000165-14-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

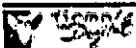
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de Orion Corporation, Orion Pharma., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multinacional de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ODM-201 en varones con cáncer de próstata no metastásico de alto riesgo resistente a la castración". Protocolo 3104007 Versión 1 del 10 Mar 2014 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, 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.





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

DISPOSICIÓN N° 0874

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 04 de Diciembre de 2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de Orion Corporation, Orion Pharma, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multinacional de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ODM-201 en varones con cáncer de próstata no metastásico de alto riesgo resistente a la castración". Protocolo 3104007 Versión 1 del 10 Mar 2014 con Sub-estudio Farmacogenético, que se



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

DISPOSICIÓN N° 0874

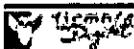
llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hoja de información del paciente y Formulario de consentimiento informado Master V1, Argentina V1 04 de julio de 2014 e INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN FARMACOGENÉTICA OPCIONAL Master V1, Argentina V1, 4 de julio de 2014, (obrantes en el documento adjunto del 05/10/2014 06:05:43 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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 N° 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.

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.





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

DISPOSICIÓN N° 0874

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma ICON Clinical Research S.A. 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000165-14-8.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 0874

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ICON Clinical Research S.A., en representación de Orion Corporation, Orion Pharma.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multinacional de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ODM-201 en varones con cáncer de próstata no metastásico de alto riesgo resistente a la castración". Protocolo 3104007 Versión 1 del 10 Mar 2014 con Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	CORI - Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269 - (F5300COE) La Rioja - Provincia de la Rioja
Teléfono/Fax	(380) 4436443/4425438
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381, piso 3 "A", (C1117ABK) Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

DISPOSICIÓN N° 0874

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Presentación Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
ODM-201 o Placebo	Comprimidos recubiertos	ODM-201 300 mg o Placebo	828 Botellas con 140 comprimidos recubiertos cada una
ODM-201	Comprimidos recubiertos	ODM-201 300 mg	1080 Botellas con 140 comprimidos recubiertos cada una

6.- INGRESO DE MATERIALES:

150 Kit Visita de Seleccion	Cantidad por kit
Tubo plástico de 10 mL rojo Sarstedt sin aditivos de 16 x 79 mm con tapa a rosca redonda de polipropileno	3
2 portaobjetos con láminas (azul) y Diff-Safe	1
Tubo plástico con pulverizador seco de 3 mL K2 EDTA color lavanda Becton Dickinson de 13 x 75 mm con tapón Hemogard	1
4 bolsas absorbentes con divisiones	2
Tubo plástico de 4 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson de 13 x 100 mm con tapón Hemogard	1
Tubo plástico de 5 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson con tapón Hemogard	1
Bolsa para materiales biológicos de 7" x 11" 95KPA	2
Tubo rojo/amarillo de 8 mL con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsita de montaje 8x8	1
Kit de cajas pequeñas 7x4x4	1
Pipeta Sarstedt de 3 mL para transferencias	1
Sub-montaje D	1
75 Kit Visita 1	
Tubo plástico de 10 mL rojo Sarstedt sin aditivos de 16 x 79 mm con tapa a rosca redonda de polipropileno	3
2 portaobjetos con láminas (Azul) y Diff-Safe	1
Tubo plástico con pulverizador seco de 3 mL K2 EDTA color lavanda Becton Dickinson de 13 x 75 mm con tapón Hemogard	2
4 bolsas absorbentes con divisiones	2



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

DISPOSICIÓN N° 0874

Tubo Cryo plástico de 5 mL transparente Sarstedt con tapa a rosca aplanada	1
Tubo plástico de 5 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson con tapón Hemogard	2
Bolsa para materiales biológicos de 7" x 11" 95KPA	2
Tubo rojo/amarillo de 8 mL con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsita de montaje 8x8	1
Kit de cajas pequeñas 7x4x4	1
Pipeta Sarstedt de 3 mL para transferencias	1
Sub-montaje D	1
75 Kit Visita 2	
Tubo plástico de 10 mL rojo Sarstedt sin aditivos de 16 x 79 mm con tapa a rosca redonda de polipropileno	1
2 portaobjetos con láminas (Azul) y Diff-Safe	1
Tubo plástico con pulverizador seco de 3 mL K2 EDTA color lavanda Becton Dickinson de 13 x 75 mm con tapón Hemogard	1
4 bolsas absorbentes con divisiones	1
Tubo plástico de 4 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson de 13 x 100 mm con tapón Hemogard	1
Bolsa para materiales biológicos de 7" x 11" 95KPA	1
Tubo rojo/amarillo de 8 mL con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsita de montaje 8x8	1
Kit de cajas pequeñas 7x4x4	1
Sub-montaje D	1
75 Kit Visita 3	
Tubo plástico de 10 mL rojo Sarstedt sin aditivos de 16 x 79 mm con tapa a rosca redonda de polipropileno	1
2 portaobjetos con láminas (Azul) y Diff-Safe	1
Tubo plástico con pulverizador seco de 3 mL K2 EDTA color lavanda Becton Dickinson de 13 x 75 mm con tapón Hemogard	1
4 bolsas absorbentes con divisiones	1
Tubo plástico de 4 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson de 13 x 100 mm con tapón Hemogard	1
Bolsa para materiales biológicos de 7" x 11" 95KPA	1
Tubo rojo/amarillo de 8 mL con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsita de montaje 8x8	1
Kit de cajas pequeñas 7x4x4	1





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

DISPOSICIÓN N° 0874

Sub-montaje D	1
75 Kit Visita 4	
Tubo plástico de 10 mL rojo Sarstedt sin aditivos de 16 x 79 mm con tapa a rosca redonda de polipropileno	3
2 portaobjetos con láminas (Azul) y Diff-Safe	1
Tubo plástico con pulverizador seco de 3 mL K2 EDTA color lavanda Becton Dickinson de 13 x 75 mm con tapón Hemogard	1
4 bolsas absorbentes con divisiones	1
Tubo plástico de 4 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson de 13 x 100 mm con tapón Hemogard	1
Tubo plástico de 5 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson con tapón Hemogard	1
Bolsa para materiales biológicos de 7" x 11" 95KPA	1
Tubo rojo/amarillo de 8 mL con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsita de montaje 8x8	1
Kit de cajas pequeñas 7x4x4	1
Pipeta Sarstedt de 3 mL para transferencias	1
Sub-montaje D	1
750 GEN KIT	
Tubo plástico de 10 mL rojo Sarstedt sin aditivos de 16 x 79 mm con tapa a rosca redonda de polipropileno	3
2 portaobjetos con láminas (Azul) y Diff-Safe	1
Tubo plástico con pulverizador seco de 3 mL K2 EDTA color lavanda Becton Dickinson de 13 x 75 mm con tapón Hemogard	1
4 bolsas absorbentes con divisiones	1
Tubo plástico de 4 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson de 13 x 100 mm con tapón Hemogard	1
Tubo plástico de 5 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson con tapón Hemogard	1
Bolsa para materiales biológicos de 7" x 11" 95KPA	1
Tubo rojo/amarillo de 8 mL con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsita de montaje 8x8	1
Kit de cajas pequeñas 7x4x4	1
Pipeta Sarstedt de 3 mL para transferencias	1
Sub-montaje D	1
75 Kit Visita Fin de Tratamiento	
Tubo plástico de 10 mL rojo Sarstedt sin aditivos de 16 x 79 mm con tapa a rosca redonda de polipropileno	2



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

DISPOSICIÓN N° 0874

2 portaobjetos con láminas (Azul) y Diff-Safe	1
Tubo plástico con pulverizador seco de 3 mL K2 EDTA color lavanda Becton Dickinson de 13 x 75 mm con tapón Hemogard	1
4 bolsas absorbentes con divisiones	1
Tubo plástico de 4 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson de 13 x 100 mm con tapón Hemogard	1
Tubo plástico de 5 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson con tapón Hemogard	1
Bolsa para materiales biológicos de 7" x 11" 95KPA	1
Tubo rojo/amarillo de 8 mL con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsita de montaje 8x8	1
Kit de cajas pequeñas 7x4x4	1
Pipeta Sarstedt de 3 mL para transferencias	1
Sub-montaje D	1
150 Kit visita no programada	
Tubo plástico de 10 mL rojo Sarstedt sin aditivos de 16 x 79 mm con tapa a rosca redonda de polipropileno	3
2 portaobjetos con láminas (Azul) y Diff-Safe	1
Tubo plástico con pulverizador seco de 3 mL K2 EDTA color lavanda Becton Dickinson de 13 x 75 mm con tapón Hemogard	2
4 bolsas absorbentes con divisiones	2
Tubo Cryo plástico de 5 mL transparente Sarstedt con tapa a rosca aplanada	1
Tubo plástico de 5 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson con tapón Hemogard	2
Bolsa para materiales biológicos de 7" x 11" 95KPA	2
Tubo rojo/amarillo de 8 mL con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsita de montaje 8x8	1
Kit de cajas pequeñas 7x4x4	1
Pipeta Sarstedt de 3 mL para transferencias	1
Sub-montaje D	1
450 GEN Kit Seguimiento	
Tubo plástico de 10 mL rojo Sarstedt sin aditivos de 16 x 79 mm con tapa a rosca redonda de polipropileno	1
4 bolsas absorbentes con divisiones	1
Tubo plástico de 5 mL dorado para suero con gel activador del coágulo Becton Dickinson con tapón Hemogard	1
Bolsa para materiales biológicos de 7" x 11" 95KPA	1



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

DISPOSICIÓN N° 0874

Bolsita de montaje 8x8	1
Kit de cajas pequeñas 7x4x4	1
Sub-montaje D	1
1125 Recipiente de 90 mL con tapa amarilla para recolectar muestras de orina	
225 Caja Cryo para 81 viales (tubos de 3.6 mL) con bolsa grande para materiales biológicos 95KPA	

Procedencia de los kits de Laboratorio:
Therapak Corporation,
4305 Hamilton Mill Road,
Suite 200 Buford, Georgia 30518,
EE UU.

Manuales, guías y certificados de laboratorio para el investigador
Cuestionarios para el paciente, formularios varios
Materiales de reclutamiento para los pacientes (posters, guías, folletos)
11 Electrocardiógrafos con sus accesorios
1200 Electroodos descartables
12 Resmas de Papel para Electrocardiograma

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre completa, suero y plasma, según normas IATA, a los siguientes laboratorios de análisis clínicos:

ICON Central Laboratories, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA Attn: Vincent Dell'Italia +1 631 306 5355 Vincent.DellItalia@iconplc.com

Orion Pharma Biomarkers, ORION PHARMA, FIN-02101, Espoo, Finlandia Attn: Tarja Frosmán +358 10 426 4992 tarja.forsman@orionpharma.com

Expediente N° 1-0047-0002-0000165-14-8.

DISPOSICION N°