



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

DISPOSICIÓN N° 0951

BUENOS AIRES, **26 DE ENERO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000035-14-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

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: Protocolo BO28407: "Estudio de Fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto, que compara trastuzumab más pertuzumab más un taxano después del tratamiento con antraciclinas versus trastuzumab emtansina más pertuzumab luego del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable." Protocolo BO28407 Versión 1 de fecha 07-Oct-2013. Enmienda local 1 del 22-Nov-2013 con Sub-estudios de Biomarcadores y Genotipificación y nota aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 16 de Julio de 2014_ Argentina.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico y enviar material biológico a Estados Unidos de América y Alemania.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0951

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 16/12/2014), 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.

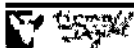
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico





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

DISPOSICIÓN N° 0951

denominado: Protocolo BO28407: "Estudio de Fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto, que compara trastuzumab más pertuzumab más un taxano después del tratamiento con antraciclinas versus trastuzumab emtansina más pertuzumab luego del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable". Protocolo BO28407 Versión 1 de fecha 07-Oct-2013. Enmienda local 1 del 22-Nov-2013 con Sub-estudios de Biomarcadores y Genotipificación, y nota aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 16 de Julio de 2014_ Argentina que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 5.0 del 04/Ago/2014, adaptado de la versión internacional 3 del 21/Mar/2014 y Formulario de Autorización para el Uso y Divulgación de Información de la Salud durante el Embarazo - Versión local en español 2.0 del 19/Mayo/2014, adaptado de la versión en inglés 2 del 24/Mar/2014, (obrantes en el documento adjunto del 04/08/2014 07:14:50 PM- Respuesta de objeción.pdf) y el Formulario de Consentimiento Informado para la Obtención Opcional de Muestras - Versión local en español 1.0 del 03/Dic/2013, adaptado de la versión en inglés 2 del 01/Nov/2013, (obrante en el documento adjunto del 18/02/2014 05:16:06 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf).





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

DISPOSICIÓN N° 0951

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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.

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 Productos Roche S. A. Q. e I., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la



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

DISPOSICIÓN N° 0951

citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

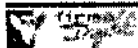
ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000035-14-9.

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° 0951

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo BO28407: "Estudio de Fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto, que compara trastuzumab más pertuzumab más un taxano después del tratamiento con antraciclina versus trastuzumab emtansina más pertuzumab luego del tratamiento con antraciclina como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable". Protocolo BO28407 Versión 1 de fecha 07-Oct-2013. Enmienda local 1 del 22-Nov-2013 con Sub-estudios de Biomarcadores y Genotipificación y nota aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 16 de Julio de 2014_ Argentina.
- 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	Eduardo Heriberto Ortiz
Nombre del centro	Centro Oncológico Infinito
Dirección del centro	San Martín 391, Santa Rosa (CP: L6300DVM). Pcia. de La Pampa
Teléfono/Fax	(02954)- 458854/518854
Correo electrónico	eduhortiz@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Patagónico
Dirección del CEI	San Martín 391, Santa Rosa (CP: L6300DVM). Pcia. de La Pampa





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

DISPOSICIÓN N° 0951

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Pablo Mauricio Picón
Nombre del centro	Centro Oncológico Fundación Koriza
Dirección del centro	Telen 1639, Santa Rosa (CP: 6300). Pcia. de La Pampa
Teléfono/Fax	(02954) 389389
Correo electrónico	pablopicon@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Patagónico
Dirección del CEI	San Martín 391, Santa Rosa (CP: L6300DVM). Pcia. de La Pampa

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Trastuzumab emtansine (T-DM1) Polvo para concentrado para solución para infusión. Viales conteniendo Trastuzumab emtansine 160 mg. 1200 cajas con 1 vial cada una.

Pertuzumab Concentrado para solución para infusión. Viales conteniendo Pertuzumab 420 mg/14 ml. 700 cajas con 1 vial cada una.

Trastuzumab (Herceptin®) Polvo para concentrado para solución para infusión. Viales conteniendo Trastuzumab 150 mg. 1900 cajas con 1 vial cada una.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Kit de Screening / Block (BOX1) conteniendo: 16 bolsas plásticas (Plastic Bags). Cantidad: hasta 100 unidades
- Kits de Screening / Slides (BOX2) conteniendo: 1 bolsa plástica (Plastic Bag), 10 cajas para 25 portaobjetos (Slide Case for 25 Slides), 3 portaobjetos (Slides SuperFrost Plus - Blue - 72/Pack). Cantidad: hasta 100 unidades
- Kit 3 - Follow up kit (BOX3) conteniendo: 1 bolsa plástica (plastic bag), 57 crioviales PP de 5.0mL (5ml PP CRYOVIAL), 5 tubos para suero Vacuette Z de 6ml (6 ml Z Serum Red Vacuette), 12 tubos Vacuette de 6.0 ml con K3 EDTA (6.0ml K3 EDTA VACUETTE TUBE), 6 Tubos de 3ml para suero con activador de la coagulación (3.0mL Z SERUM CLOT ACTIVATOR TUBE), 2 tubos Vacuette de 3ml con K3 EDTA (3.0mL K3 EDTA VACUETTE TUBE), 6 tubos de 2ml para suero con activador de la coagulación (2.0mL SERUM CLOT ACTIVATOR TUBE RED CAP). Cantidad: hasta 100 unidades
- Kit 4 - follow up kit (BOX4) conteniendo: 1 bolsa plastica (plastic bag), 2 tubos Vacuette de 6ml para suero (6ml Z Serum Red Vacuette), 4 tubos



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

DISPOSICIÓN N° 0951

- Vacurette de 6ml con K3 EDTA (6.0MI K3 EDTA VACUETTE TUBE), 18 crioviales PP de 5ml (5.0mL PP CRYOVIAL). Cantidad: hasta 100 unidades
- Kit 5 - follow up kit (BOX5) conteniendo: 1 bolsa plástica, 2 tubos Vacurette de 6ml para suero (6ml Z Serum Red Vacurette), 4 tubos Vacurette de 6ml con K3 EDTA (6.0MI K3 EDTA VACUETTE TUBE), 18 crioviales PP de 5ml (5.0mL PP CRYOVIAL). Cantidad: hasta 100 unidades
 - Kit 6 - follow up kit (BOX6) conteniendo: 1 bolsa plástica, 2 tubos Vacurette de 6ml para suero (6ml Z Serum Red Vacurette), 4 tubos Vacurette de 6ml con K3 EDTA (6.0MI K3 EDTA VACUETTE TUBE), 18 crioviales PP de 5ml (5.0mL PP CRYOVIAL). Cantidad: hasta 100 unidades
 - Kit 7 - follow up kit (BOX7) conteniendo: 1 bolsa plástica, 2 tubos Vacurette de 6ml para suero (6ml Z Serum Red Vacurette), 4 tubos Vacurette de 6ml con K3 EDTA (6.0MI K3 EDTA VACUETTE TUBE), 18 crioviales PP de 5ml (5.0mL PP CRYOVIAL). Cantidad: hasta 100 unidades
 - Kit 8 - follow up kit (BOX8) conteniendo: 1 bolsa plástica, 2 tubos Vacurette de 6ml para suero (6ml Z Serum Red Vacurette), 4 tubos Vacurette de 6ml con K3 EDTA (6.0MI K3 EDTA VACUETTE TUBE), 18 crioviales PP de 5ml (5.0mL PP CRYOVIAL). Cantidad: hasta 100 unidades
 - Kit 9 - follow up kit (BOX9) conteniendo: 3 bolsas plástica, 2 tubos Vacurette de 6ml para suero (6ml Z Serum Red Vacurette), 4 tubos Vacurette de 6ml con K3 EDTA (6.0MI K3 EDTA VACUETTE TUBE), 18 crioviales PP de 5ml (5.0mL PP CRYOVIAL). Cantidad: hasta 100 unidades
 - Kit 10 - follow up kit (BOX10) conteniendo: 1 bolsa plástica, 2 tubos Vacurette de 6ml para suero (6ml Z Serum Red Vacurette), 4 tubos Vacurette de 6ml con K3 EDTA (6.0MI K3 EDTA VACUETTE TUBE), 18 crioviales PP de 5ml (5.0mL PP CRYOVIAL), 1 caja para 25 portaobjetos (Slide Case for 25 Slides), 4 Slidemailer con 5 portaobjetos (SLIDEMAILER WITH 5 SLIDES). Cantidad: hasta 100 unidades

Los kits serán importados desde:

THERAPAK PHARMA SERVICES LTD C/O ROCHE PRODUCTS LTD UNIT 4,
WATERWAY BUSINESS PARK, RIGBY LANE HAYES, MIDDLESEX, UNITED
KINGDOM, UB3 1EY

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras: Muestras TumORAles de procedencia (repatriación). Targos Molecular Pathology GmbH, Germaniastr. 7 D-34119 Kassel, Alemania.

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre, suero y plasma para enviar a: San Francisco Clinical Sample Operations Genentech, 550 Grandview Dr. Building 28 , South SF, CA 94080. USA.-





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

DISPOSICIÓN N° 0951

Muestras TumORAles para enviar a: Targos Molecular Pathology GmbH, Germaniastr.
7 D-34119 Kassel Alemania.-

Expediente N° 1-0047-0002-000035-14-9.

DISPOSICION N°

