



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

## DISPOSICIÓN N° 0953

BUENOS AIRES, 26 DE ENERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000096-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de Millennium Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: C16019 - Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para el tratamiento de mantenimiento citrato de ixazomib oral (MLN9708) en pacientes con mieloma múltiple después de trasplante autólogo de células madre. Protocolo C16019 de fecha 8 de Enero de 2014 con Sub-estudio de Pruebas citogénéticas.

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

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° 0953

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 11 de septiembre 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.

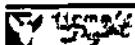
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Millennium Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: C16019 - Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para el tratamiento de mantenimiento citrato de ixazomib oral (MLN9708) en pacientes con mieloma múltiple después de trasplante autólogo de células madre. Protocolo C16019 de fecha 8 de Enero de 2014 con Sub-estudio de Pruebas citogénéticas, que





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

## DISPOSICIÓN N° 0953

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: FCI Español, versión 1.2, 21 de Agosto de 2014, Dra. Rescia, centro 01901 y FCI de preselección, Español, versión 1.3, 28 de octubre de 2014, Dra. Rescia, centro 01901, (obrantes en los documentos adjuntos del 26/08/2014 01:38:45 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF y 12/11/2014 02:59:28 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, respectivamente) y Autorización de la pareja embarazada C16019 Argentina versión 1.0 del 07 de Mayo de 2014 (obrante en el documento adjunto del 23/05/2014 10:15:55 A.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





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

## DISPOSICIÓN N° 0953

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

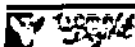
ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán 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 PPD ARGENTINA 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000096-14-1.

DISPOSICION N°





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

## DISPOSICIÓN N° 0953

### ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de Millennium Pharmaceuticals, Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: C16019 - Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para el tratamiento de mantenimiento citrato de ixazomib oral (MLN9708) en pacientes con mieloma múltiple después de trasplante autólogo de células madre. Protocolo C16019 de fecha 8 de Enero de 2014 con Sub-estudio de Pruebas citogénéticas.

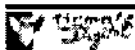
3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Maria Virginia Rescia
Nombre del centro	Instituto de Hematología y Medicina Clínica "Dr. Rubén Davoli"
Dirección del centro	Narciso Laprida 1061, Rosario, 2000, Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	(0341) 421 9426
Correo electrónico	virrescia@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" - C1117ABK- CABA- Argentina.

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
MLN9708 (como ácido borónico) Citrato de ixazomib o Placebo	Cápsulas	0.5mg	3.276 Kits de 0.5mg
MLN9708 (como ácido	Cápsulas	2.3mg	1.092 Kits de





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

## DISPOSICIÓN N° 0953

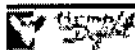
borónico) Citrato de ixazomib o Placebo			2.3mg
MLN9708 (como ácido borónico) Citrato de ixazomib o Placebo	Cápsulas	3.0mg	1.092 Kits de 3.0mg
MLN9708 (como ácido borónico) Citrato de ixazomib o Placebo	Cápsulas	4.0mg	924 Kits de 4.0mg

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio      2016 Kits

Otros Materiales - Solicitar la autorización para importar:

Detalle	Cantidad
Computadora Tablet con accesorios	8
Batería para computadora	8
Dispositivo Touch para pacientes con accesorios	40
Manual de usuario para computadora tablet	8
Manual de usuario para dispositivo touch	40
Manual de laboratorio	8
Tubo LAV4-EDTA Lavendar Top K2, 4mL	168
Soporte para slides/Láminas - SLPK	1302
Tubo GL3.5 3.5ml SST	84
Tubo EDT10-10 mL EDTA	168
Frasco ampolla T y colector de orina UTSTB-8ml	42
Frasco ampolla de plástico y tapa blanca TVW5 5mL	1260
Tubo tapa a rosca Cryo2- 2mL	210
Tubo tapa a rosca CRYO5-5mL	3822
Tubo Lav3- EDTA Lavendar Top, 3mL	546
Tubo de heparin sódica GSH10- Green Top,10 mL	42
Tubo LAV6-EDTA Lavendar Top, 6mL	42
Tubo RT6-Plain Red Top, 6mL	1260
Tubo RT10-Plain Red Top, 10mL	1260
Caja de almacenamiento SSBOX- 25	42
Frasco ampolla con solución de ácido cítrico CRYCA - 2ml Corning Cryovial	588
Bolsas para muestras SPBAG	1428





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

## DISPOSICIÓN N° 0953

Tubo para transporte de muestras AQPK-Aqui Pak	1428
Pipeta no estéril PIPST	1428
Set SCO2: aguja eclipse calibre 21, vacutainer adulto, apósito adhesivo - curitas, gasa con alcohol, bolsa zip-lock	1428
Tubo LAV2-EDTA Lavendar Top, 2mL	1302
Gasa con alcohol	1428
Apósito adhesivo - curitas	1428
Colector de orina Pilgrim Hat	1260
Contenedor para recolectar orina de 24hr	1260
Transportador especial (caja aislante, bolsa plástica para muestras y gel a temperatura ambiente)	210

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Destino	Tipo de muestra
LabCorp Clinical Trials – Intercity Business Park, Generaal de Wittelaan L11 A2, B-2800 Mechelen, Belgium.	Sangre, Orina, Suero, Plasma, Tejido de médula ósea
LabCorp Clinical Trials - 750 Walnut Avenue, Cranford, NJ 07016, USA	Sangre, Orina, Suero, Plasma, Tejido de médula ósea
LabCorp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP2), 1904 Alexander Drive, RTP, NC 27709 USA	Sangre, Tejido de médula ósea
Sequentia – 400 East Jamie Court, Ste. 301, South San Francisco, CA 94080	Sangre Tejido de médula ósea
QPS, LLC – 3 Innovation Way, Suite 240, Newark, DE 19711, USA	Plasma
Alta/ Intertek Pharmaceutical Services, 3985 Sorrento Valley Blvd., Suite C, San Diego, CA 92121	Plasma

Expediente N° 1-0047-0002-000096-14-1.

DISPOSICION N°

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