



DISPOSICIÓN N° 00375

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

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000048-15-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centro de Investigación y Docencia para América Latina S.R.L., en representación de Kinex Pharmaceuticals Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio de Fase 3, de Etiqueta Abierta, Aleatorizado, Multicéntrico, para Determinar la Seguridad, Tolerabilidad y Respuesta del Tumor, al Oraxol y su Comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en Pacientes con Cáncer Metastásico de Mama. KX-ORAX-001. Protocolo Versión 2.0 (enmienda 1), 18 de mayo de 2015.

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

Que el protocolo y el modelo 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,



DISPOSICIÓN N° 00375

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 18/12/2015), 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 Decreto 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Centro de Investigación y Docencia para América Latina S.R.L., en representación de Kinex Pharmaceuticals Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio de Fase 3, de Etiqueta Abierta, Aleatorizado,



DISPOSICIÓN N° 00375

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

Multicéntrico, para Determinar la Seguridad, Tolerabilidad y Respuesta del Tumor, al Oraxol y su Comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en Pacientes con Cáncer Metastásico de Mama. KX-ORAX-001. Protocolo Versión 2.0 (enmienda 1), 18 de mayo de 2015, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Versión 2.3, 05 de Octubre de 2015, (obrante en el adjunto del 22/10/2015 02:25:57 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.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.



DISPOSICIÓN N° 00375

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

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, el Centro de Investigación y Docencia para América Latina S.R.L., 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° 1-0047-0002-000048-15-6.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 00375

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Centro de Investigación y Docencia para América Latina S.R.L., en representación de Kinex Pharmaceuticals Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un Estudio de Fase 3, de Etiqueta Abierta, Aleatorizado, Multicéntrico, para Determinar la Seguridad, Tolerabilidad y Respuesta del Tumor, al Oraxol y su Comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en Pacientes con Cáncer Metastásico de Mama. KX-ORAX-001. Protocolo Versión 2.0 (enmienda 1), 18 de mayo de 2015.
- 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	Guillermo Luis Lerzo
Nombre del centro	Fundación Investigar
Dirección del centro	Riobamba 429 - Piso 15 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4519 8377
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFYM
Dirección del CEI	Uriburu 774, piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas:
Capsulas de Paclitaxel x 30 mg 240.000
Comprimidos de HM30181AK-US 12.000
x 15 mg



DISPOSICIÓN N° 00375

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

Cápsulas de gelatina sin droga 1.620

Estas cápsulas serán importadas formando parte de distintos kits de medicación:

Kit tipo A - 1 caja conteniendo 5 blísteres de 9 cápsulas de paclitaxel y 1 comprimido de HM30181AK-US cada uno

(total 45 cápsulas de paclitaxel y 5 comprimidos de HM30181AK-US)

Kit tipo B - 1 caja conteniendo 5 blísteres de 3 cápsulas de paclitaxel cada uno

(total 45 cápsulas de paclitaxel)

Kit tipo C - 1 caja conteniendo 5 blísteres de 2 cápsulas de paclitaxel cada uno

(total 10 cápsulas de paclitaxel)

Kit tipo D - 1 caja conteniendo 5 blísteres de 9 cápsulas de gelatina sin droga cada uno

(total 45 cápsulas de gelatina)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Otros:

Kits para extracción de muestras	7200
Tubos especiales por fuera del kit	7200
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	12.000
Cajas para transporte de muestras biológicas con refrigerantes	3600
Bolsas para transporte de muestras biológicas	7200
Test para prueba de embarazo	2200
Cajas para dosificación diaria de medicación	3200

Material impreso

Manual de Laboratorio	16
-----------------------	----

Manual de Imágenes	16
--------------------	----

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre, suero, plasma y orina. Destino:

PPD Global Central Labs



DISPOSICIÓN N° 00375

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

2 Tesseneer Road
Highland Heights,
Kentucky 41076
United States
Phone: +1 859 781 8877
Fax: +1 859 781 9310

Expediente N° 1-0047-0002-000048-15-6.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113