



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

DISPOSICIÓN N° 1396

BUENOS AIRES, 27 DE FEBRERO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000139-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Onix Therapeutics Inc. representado por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3 aleatorizado y no ciego de carfilzomib más dexametasona frente a bortezomib más dexametasona en pacientes con mieloma múltiple recidivante- Protocolo 2011-003. Enmienda 1 al protocolo de fecha 19 de diciembre de 2012.

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

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° 1396

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 07/01/2014), 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Onix Therapeutics Inc. representado por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 aleatorizado y no ciego de carfilzomib más dexametasona frente a bortezomib más dexametasona en pacientes con mieloma múltiple recidivante- Protocolo 2011-003. Enmienda 1 al protocolo de fecha 19 de diciembre de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 1396

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FCI principal- Argentina- Dra Viudez-versión 1.5 del 28 de Junio del 2013 y Consentimiento informado para la pareja embarazada - Dra. Viudez - Argentina - versión 1.2 del 28 de Junio del 2013, (obrantes en el adjunto del 30/08/2013 05:44:07 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1396

las sanciones pertinentes que marcan 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 Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina 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° 1-0047-0002-000139-13-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 1396

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Onix Therapeutics Inc. representado por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase 3 aleatorizado y no ciego de carfilzomib más dexametasona frente a bortezomib más dexametasona en pacientes con mieloma múltiple recidivante- Protocolo 2011-003. Enmienda 1 al protocolo de fecha 19 de diciembre de 2012.
- 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	María Laura Viudez
Nombre del centro	Fundación COIR
Dirección del centro	Montecaseros 1020, Ciudad, Mendoza M5500AYB, Argentina.
Teléfono/Fax	0261 4252575
Correo electrónico	lviudez@coir.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires, Argentina.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Carfilzomib (Kyprolis™) viales para uso IV luego de reconstitución, con 60 mg/2ml de polvo liofilizado para solución inyectable: 3180 cajas de 4 viales cada una (total 12720)



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

DISPOSICIÓN N° 1396

Bortezomib (Velcade) viales para uso IV con 3,5 mg, polvo para solución para inyección de un solo uso: 4500 cajas (total 4500)

Dexametasona comprimidos de uso oral. Cada caja contiene 10 blisters con 10 comprimidos por blister: total 1068 cajas (106800 comprimidos)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Rama CD Celulas clonales de Medula Osea: 30. Cada uno contiene EDTA 3ML - TAPA VIOLETA (1), PORTA AGUJAS VERDE CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1).

RAMA VD CELULAS CLONALES DE MEDULA OSEA: 30. Cada uno contiene EDTA 3ML - TAPA VIOLETA (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1).

BIOMARCADOR GENOMICO OPCIONAL (BASAL): 30. Cada uno contiene EDTA 6ML - TAPA VIOLETA (2), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), TUBO DE ADN ORAGENE (SALIVA) (1).

BIOMARCADOR GENOMICO OPCIONAL (PD): 30. Cada uno contiene EDTA 4 ML - TAPA VIOLETA (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1).

MO FISH BASAL (GENOMICO OPCIONAL MO): 30. Cada uno contiene EDTA 4 ML - TAPA VIOLETA (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1).

MEDULA OSEA BASAL: 30. Cada uno contiene 20 ML FORMOL (4%) - RECIPIENTE DE 60 ML- TAPA AMARILLA (1), HISTOSETTE I EMBEDDING CASETE -CON TAPA AMARILLA (1), COPAHOLDER PARA 5 LAMINAS (3).

CD MEDULA OSEA OTRO: 30. Cada uno contiene 20 ML FORMOL (4%) - RECIPIENTE DE 60 ML- TAPA AMARILLA (1), HISTOSETTE I EMBEDDING CASETE -CON TAPA AMARILLA (1), COPAHOLDER PARA 5 LAMINAS (3).

BIOQUIMICO (RE-)SELECCION: 30. Cada uno contiene TUBO CON CITRATO 2.7 ML TAPA AZUL (1), FLUOR/ TUBO DE EDTA 2 ML- TAPA GRIS (1), TUBO DE EDTATUBO 3ML (K2) - PLASTICO - TAPA VIOLETA (1), TUBO SEPARADOR DE



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

DISPOSICIÓN N° 1396

SUERO 8.5ML PLASTICO- TAPA MARRON MARMOL (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE , CALIBRE 21 (1), PIPETA DE PLASTICO (3), COMBO LAMINA/PORTALAMINA Y DISPENSADOR (1), CRIO TUBO 5ML TAPA AZUL (2), VIAL DE TRANSFERENCIA 5ML - TAPA MARRON (1).

RAMA CD BIOQUIMICO FDT = NO PREVISTO: 16. Cada uno contiene TUBO CON CITRATO 2.7 ML TAPA AZUL (1), FLUOR / TUBO DE EDTA2 ML- TAPA GRIS (1), TUBO DE EDTA 3ML (K2) - PLASTICO - TAPA VIOLETA (1), TUBO SEPARADOR DE SUERO 8.5ML PLASTICO- TAPA MARRON MARMOL (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), PIPETA DE PLASTICO (3), COMBO LAMINA/PORTALAMINA Y DISPENSADOR (1), CRIO TUBO 5ML TAPA AZUL (2), VIAL DE TRANSFERENCIA 5ML - TAPA MARRON (1).

RAMA CD BIOQUIMICO C1/D8=D15=C_/D8=D15: 180. Cada uno contiene: FLUOR / TUBO DE EDTA2 ML- TAPA GRIS (1), TUBO DE EDTA3ML (K2) - PLASTICO - TAPA VIOLETA (1), TUBO SEPARADOR DE SUERO 5ML PLASTICO- TAPA DORADA (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), PIPETA DE PLASTICO (1), COMBO LAMINA/PORTALAMINA Y DISPENSADOR (1), VIAL DE TRANSFERENCIA 5ML - TAPA MARRON (1).

RAMA CD BIOQUIMICO CICLO 1/D1=CICLO_/D1: 90. Cada uno contiene FLUOR / TUBO DE EDTA2 ML- TAPA GRIS (1), TUBO DE EDTA3ML (K2) - PLASTICO - TAPA VIOLETA (1), TUBO SEPARADOR DE SUERO 8.5ML PLASTICO- TAPA MARRON MARMOL (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), PIPETA DE PLASTICO (1), COMBO LAMINA/PORTALAMINA Y DISPENSADOR (1), VIAL DE TRANSFERENCIA 5ML - TAPA MARRON (1).

RAMA CD BIOQUIMICO C1/D2=D9=D16: 90. Cada uno contiene FLUOR / TUBO DE EDTA2 ML- TAPA GRIS (1), TUBO SEPARADOR DE SUERO 5ML PLASTICO- TAPA DORADA (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), PIPETA DE PLASTICO (1), VIAL DE TRANSFERENCIA 5ML - TAPA MARRON (1).

RAMA CD EVALUACION DE ENFERMEDAD. EE OTRO: 90. Cada uno contiene TUBO DE TRANSFERENCIA DE ORINA C&S 10ML-TAPA CAQUI (2), TUBO



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

DISPOSICIÓN N° 1396

SEPARADOR DE SUERO 8.5ML PLASTICO- TAPA MARRON MARMOL (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), PLASTICO PIPETA DE PLASTICO (1), CRIO TUBO 5ML TAPA AMARILLA (1), CRIO TUBO 5ML TAPA LISA (2).

EVALUACION DE ENFERMEDAD. (RE-)SELECCIÓN: 30. Cada uno contiene TUBO DE TRANSFERENCIA DE ORINA C&S 10ML-TAPA CAQUI (2), TUBO SEPARADOR DE SUERO 8.5ML PLASTICO- TAPA MARRON MARMOL (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), PIPETA DE PLASTICO (1), CRIO TUBO 5ML TAPA AMARILLA (1), CRIO TUBO 5ML TAPA LISA (2).

EVALUACION DE ENFERMEDAD EE PRE-C1/D1: 30. Cada uno contiene TUBO DE TRANSFERENCIA DE ORINA C&S 10ML-TAPA CAQUI (2), TUBO SEPARADOR DE SUERO 8.5ML PLASTICO- TAPA MARRON MARMOL (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), PIPETA DE PLASTICO (1), CRIO TUBO 5ML TAPA AMARILLA (1), CRIO TUBO 5ML TAPA LISA (2).

VD MEDULA OSEA OTRO: 30. Cada uno contiene 20 ML FORMOL (4%) - RECIPIENTE DE 60 ML- TAPA AMARILLA (1), HISTOSETTE I EMBEDDING CASETE -CON TAPA AMARILLA (1), COPA HOLDER PARA CINCO LAMINAS (3).

RAMA VD BIOQUIMICO FDT = NO PREVISTO: 16. Cada uno contiene. TUBO CON CITRATO 2.7 ML TAPA AZUL (1), FLUOR / TUBO DE EDTA 2 ML- TAPA GRIS (1), TUBO DE EDTA 3ML (K2) - PLASTICO - TAPA VIOLETA (1), TUBO SEPARADOR DE SUERO 8.5ML PLASTICO- TAPA MARRON MARMOL (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), PIPETA DE PLASTICO (3), COMBO LAMINA/PORTALAMINA Y DISPENSADOR (1), CRIO TUBO 5ML TAPA AZUL (2), VIAL DE TRANSFERENCIA 5ML - TAPA MARRON (1).

RAMA VD BIOQUIMICO C1/D8=C_/D8=D15=D22: 90. Cada uno contiene FLUOR / TUBO DE EDTA 2 ML- TAPA GRIS (1), TUBO DE EDTA 3ML (K2) - PLASTICO - TAPA VIOLETA (1), TUBO SEPARADOR DE SUERO 8.5ML PLASTICO- TAPA MARRON MARMOL (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), PIPETA DE PLASTICO (1), COMBO LAMINA/PORTALAMINA Y DISPENSADOR (1),



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

DISPOSICIÓN N° 1396

VIAL DE TRANSFERENCIA 5ML - TAPA MARRON (1).

RAMA VD BIOQUIMICO CICLO 1/DIA 4 = DIA 11: 60. Cada uno contiene FLUOR / TUBO DE EDTA2 ML- TAPA GRIS (1), TUBO SEPARADOR DE SUERO5ML PLASTICO- TAPA DORADA (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), PIPETA DE PLASTICO (1), VIAL DE TRANSFERENCIA 5ML - TAPA MARRON (1).

RAMA VD EVALUACION DE ENFERMEDAD. EE OTRO: 90. Cada uno contiene TUBO DE TRANSFERENCIA DE ORINAC&S 10ML-TAPA CAQUI (2), TUBO SEPARADOR DE SUERO 8.5ML PLASTICO- TAPA MARRON MARMOL (1), PORTA AGUJA CLEAR (1), AGUJA VERDE CALIBRE 21 (1), PIPETA DE PLASTICO (1), CRIO TUBO 5ML TAPA AMARILLA (1), CRIO TUBO 5ML TAPA LISA (2).

OTROS MATERIALES: CAJA GRANDE DE ALMACENAMIENTO (24), PACKS DE GEL SUAVE (75), COLECTOR DE MUESTRA DE ORINA FEMENINO - GORRO DE ENFERMERA (45), CONTENEDOR DE ORINA120ML (45), CONTENEDOR DE ORINA DE 24 HS. (45), 15 ML PIPETA - BOMBILLA GRANDE (45), LAMINA DE VIDRIO DE BORDE CUADRADO (400), LAMINA DE VIDRIO COLOR MATE MAS AZUL/ CAJA AQUA DE 50 PCS (4), TUBO CONTENEDOR DE PLASTICO , TUBO CONTENEDOR DE PLASTICO (676), PAÑUELO DE PAPPEL ABSORBENTE (721), CAJA AZUL (481), ROLLO DE CINTA DE BARC (4), FORMULARIOS DE SOLICITUD (601).

Otros a importar:

- J3500 Tablet PC + ADAPTADOR DE CA. Marca: Motion Modelo: J3500 código HTS: 84713000 : 4 en total.
- MultiMobile USB Modem analogo. Marca: MultiMobile Modelo: MT9234MU Código HTS: 85176200 : 4 en total.
- Notebook NeoFlex Lift stand. Marca: MultiMobile Modelo: 33-334-085. Codigo HTS: 84733080: 4 en total.



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

DISPOSICIÓN N° 1396

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Orina, sangre, plasma y médula ósea: destino BARC USA, Logistics Department, 5 Delaware Drive Lake Success, NY, 11042, EE.UU.

Expediente N° 1-0047-0002-000139-13-7.

DISPOSICION N°