



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

DISPOSICIÓN N° 01125

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

BUENOS AIRES, **02 DE FEBRERO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000090-16-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Pharma Mar S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico de fase III aleatorizado de lurbinectedina (PM01183)/doxorrubicina (DOX) en comparación con ciclofosfamida (CTX), doxorrubicina (DOX) y vincristina (VCR) (CAV) o topotecán como tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en quienes ha fallado una línea de tratamiento previa que contenga platino (ensayo ATLANTIS). Protocolo 2.0 del 18 de Marzo de 2016 con Subestudio Farmacogenético.

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

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 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.



DISPOSICIÓN N° 01125

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 3/10/2016), 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 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 INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Pharma Mar S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico de fase III aleatorizado de lurbinectedina (PM01183)/doxorubicina (DOX) en comparación con ciclofosfamida (CTX), doxorubicina (DOX) y vincristina (VCR) (CAV) o topotecán como tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en quienes ha fallado una línea de tratamiento previa que



DISPOSICIÓN N° 01125

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

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

contenga platino (ensayo ATLANTIS). Protocolo 2.0 del 18 de Marzo de 2016 con Subestudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: PM1183-C-003-14_Argentina Main SIS_ICF V4.3_03DIC2016_ESS (obrante en el documento 13/01/2017 05:29:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado para el subestudio de Farmacogenética, PM1183-C- 003-14_Argentina_Farmacogenética_SIS- ICF_v3.2_07Jun2016_ESS, (obrante en el adjunto del 19/07/2016 06:05:52 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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° 01125

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

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 INC Research CRO Argentina 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° 1-0047-0002-000090-16-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 01125

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Pharma Mar S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Ensayo clínico de fase III aleatorizado de lurbinectedina (PM01183)/doxorubicina (DOX) en comparación con ciclofosfamida (CTX), doxorubicina (DOX) y vincristina (VCR) (CAV) o topotecán como tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en quienes ha fallado una línea de tratamiento previa que contenga platino (ensayo ATLANTIS). Protocolo 2.0 del 18 de Marzo de 2016 con Subestudio 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	Dr. Felipe Salvador Palazzo
Nombre del centro	CAIPO – Centro para la atención integral del Paciente Oncológico
Dirección del centro	Av. Domingo Sarmiento 157 (T4000GTB) San Miguel de Tucumán-Provincia de Tucumán Dependencias Externas: <input type="checkbox"/> Laboratorio de Análisis Clínicos y Especializados General Paz 370, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán <input type="checkbox"/> Centro Radiológico Méndez Collado Muñecas 444, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	0381-4305518
Correo electrónico	Fpalazzo@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica



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

DISPOSICIÓN N° 01125

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 - Piso 1° (C1027AAP) CABA
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja F5300COE, Provincia de La Rioja Dependencias Externas: <input type="checkbox"/> Instituto Bioquímico Cortes Viñes Velez Sarfield 667 - La Rioja Provincia de La Rioja Procedimiento: toma de muestras de laboratorio <input type="checkbox"/> Hospital Regional Dr. Enrique Vera Barros Calles Olta y Madre Teresa de Calcuta - La Rioja Provincia de La Rioja Procedimiento: tomografía computarizada <input type="checkbox"/> Instituto del Diagnóstico Av. Facundo Quiroga 430 - La Rioja Provincia de La Rioja Procedimiento: resonancia magnética
Teléfono/Fax	(0380) 4436 443
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 - Piso 1° (C1027AAP) CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Lurbinectedina (PM01183)	polvo liofilizado para infusión	4 mg/ml	150 cajas (1 vial c/u)
Doxorrubicina clorhidrato	polvo liofilizado para infusión	50 mg/ml	350 cajas (1 vial c/u)
Ciclofosfamida	polvo liofilizado para infusión	1000 mg/ml	44 cajas (1 vial c/u)
Vincristina sulfato	Solución para inyección	2mg / 2ml	85 cajas (1 vial c/u)
Topotecan clorhidrato	polvo liofilizado para infusión	4 mg / 4 ml	44 cajas (1 vial c/u)



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

DISPOSICIÓN N° 01125

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Manual de laboratorio Q2	5
Manual de farmacia; Manual del centro	5
Tarjetas laminadas	25

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
50	Kits de Laboratorio para Análisis Clínicos Lab Kits for Clinical Trial

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra (por favor incluya condiciones de envío: por ejemplo: temperatura ambiente, etc.)	Destino
Suero (congelado)	Quest Diagnostics, Valencia CA, Estados Unidos
Sangre entera (a temperatura ambiente)	Quest Diagnostics, Valencia CA, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000090-16-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113