



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

3981

BUENOS AIRES, 16 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008125-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de AVEO PHARMACEUTICALS, INC solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un protocolo de extensión del tratamiento de pacientes que participaron en un estudio de fase 3 de Tivozanib (AV-951) vs. Sorafenib con carcinoma de células renales". Protocolo AV-951-09-301. Versión 1 del 21 de septiembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y exportar muestras biológicas a USA.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial Nº 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo; el Consentimiento Informado Versión 2.0, en formato general, el Consentimiento informado maestro para Argentina - español de fecha 16/11/09 versión 1.2 Centro Especifica, basado en formulario de Consentimiento Informado maestro Global de fecha 21/09/09, versión 2.0 CER Instituto Médico y el Consentimiento Informado para participar en un

Handwritten signature and initials.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3981

estudio de Investigación versión 2.0 del 21/09/09 han sido aprobados por el Comité Independiente de Etica, en la sesión del día 02/11/09, en quién han subrogado los centros intervinientes.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 509-518 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de AVEO PHARMACEUTICALS, INC a realizar el estudio clínico denominado: "Un protocolo de extensión del tratamiento de pacientes que participaron en un estudio de fase 3 de Tivozanib (AV-951) vs. Sorafenib con carcinoma de células renales". Protocolo AV-951-09-

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3981

301. Versión 1 del 21 de septiembre de 2009 que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el Consentimiento Informado FCI Maestra para Argentina – Español – 18 de Junio de 2010, Versión 1.5, obrante a fojas 522-536; el Consentimiento informado para participar en un estudio de Investigación FCI Maestra para Argentina – Español – 18 de Junio de 2010, Versión 1.6, obrante a fojas 552-565.

ARTICULO 3°.- 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 6°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3981

presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008125-10-6.

DISPOSICION Nº

E/G.-

3981

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ch
JMA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3981

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de AVEO PHARMACEUTICALS, INC.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un protocolo de extensión del tratamiento de pacientes que participaron en un estudio de fase 3 de Tivozanib (AV-951) vs. Sorafenib con carcinoma de células renales". Protocolo AV-951-09-301. Versión 1 del 21 de septiembre de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

ISIS Centro Especializado, Urquiza 3077 C.P.3000 Santa Fé-Argentina; Dr. César Raúl Blajman

Hospital Zonal General de Agudos "San Roque" de Manuel B. Gonnet

Calle 508 entre 18 y 19. CP: 1897, La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina; Dra. Silvia Bonicatto

Instituto Médico Platense, Boulevard 51 NC 315/ 335. B1900AVG, La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina; Dr. Pedro Eugenio Álvarez

Sociedad de Beneficencia Hospital Italiano, Roma 550, X5004BAL, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina; Dr. Luis Alfredo Martínez

CER Instituto Medico, Vicente López 1441. B1878DVB, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, Argentina; Dra. Mirta Susana Varela

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
TIVOZANIB (AV-951)	21 cápsulas de 1,5 mg/ frasco	cápsulas	TIVOZANIB (AV-951) 1,5 mg / cápsula	1600 frascos
TIVOZANIB (AV-951)	21 cápsulas de 1 mg/ frasco	cápsulas	TIVOZANIB (AV-951) 1 mg / cápsula	800 frascos

Handwritten signatures and initials



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3981

NEXAVAR (sorafenib)	112 tabletas de 200 mg/caja (28 tabletas de 200 mg/envase tipo billetera a prueba de niños con 4 envases/caja)	tabletas	NEXAVAR (sorafenib) 200 mg / comprimido	1600 cajas
--------------------------------	--	----------	---	------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material de Laboratorio a importar: Proveedor: ICON Central Laboratories, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, EE.UU.

300 Kits para visita de screening (SCREEN) c/u conteniendo:

- 1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer),
- 2 tubos tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap)
- 1 tubo tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)
- 1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube)
- 1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)
- 2 vidrios para preparados con sus recipientes azules (slide Holder w/Slides-Blue)
- 1 tubo de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)
- 1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)
- 1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)
- 2 pipetas de transferencia plástica de 3 ml
- 1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)
- 2 bolsas portatubos absorbentes (4 Segmented Absorbant Pouch)
- 2 bolsas de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)
- 1 caja pequeña de 7x4x4

2400 kits genéricos/de visitas no programas/de terminación de tratamiento/de seguimiento a los 30 días (GENKIT/Unshed/EOT and 30 D F-UP) conteniendo:

- 1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 2 tubos tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap)
- 1 tubo tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)
- 1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube),
- 1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)
- 2 vidrios para preparados con sus recipientes azules (Slide Holder w/Slides-Blue)
- 1 tubo de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)
- 1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)
- 1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)
- 2 pipetas de transferencia plástica de 3 ml
- 1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)
- 2 bolsas portatubos absorbentes (4 Segmented Absorbant Pouch)
- 2 bolsas de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)
- 1 caja pequeña de 7x4x4

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Material a granel (bulk supplies)
5 colectores de orina con tapa (urine collection cup with lids)
5 tests de embarazo (SAS Pregnancy Kits)

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Carpetas. Manuales de Laboratorio (certificados vigentes y guía resumida de recolección laminada).
Manuales de IVRS

8.- TRANSPORTE DE MUESTRAS:

Muestras de sangre (y frotis) a temperatura ambiente. Muestras de suero a temperatura ambiente.

Las muestras de sangre (y frotis), suero, orina se exportarán a:

ICON Central Laboratories 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, EE.UU.

Attn: Vincent m Dell' Italia, Gerente, Logística (teléfono +1 631-306-5355)

Expediente N° 1-0047-0000-008125-10-6

DISPOSICION N°

EG

3981


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.