



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

4647

BUENOS AIRES,

06 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017015-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. en representación de Abbott Laboratories (EEUU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio de fase II, Multicéntrico, Controlado, a Rotulo Abierto de la Seguridad, Eficacia y Farmacocinética de ABT-263 en Combinación con Rituximab en Pacientes que Padecen Leucemia Linfocítica Crónica (CLL) de Células B, que no Recibieron Tratamiento Previo". Protocolo ABT4710n, versión de fecha 06 de enero de 2010.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el





DISPOSICIÓN N° 4647

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

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 746 a 761 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, sus 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.

J
-
4
A
R
O



DISPOSICION N° 4647

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Abbott Laboratories Argentina S.A. en representación de Abbott Laboratories (EEUU), a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio de fase II, Multicéntrico, Controlado, a Rotulo Abierto de la Seguridad, Eficacia y Farmacocinética de ABT-263 en Combinación con Rituximab en Pacientes que Padecen Leucemia Linfocítica Crónica (CLL) de Células B, que no Recibieron Tratamiento Previo". Protocolo ABT4710n, versión de fecha 06 de enero de 2010, 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 2º.- Apruébase los modelos de Consentimiento Informado versión 1.4 Final de fecha 25 de abril de 2011 que obra a fojas 813 a 824 y de Consentimiento Informado para el uso de muestras biológicas opcionales para investigación adicional versión 1.4 Final de fecha 25 de abril de 2011 que obra a fojas 825 a 829.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al



DISPOSICIÓN N° 4647

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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° 5330/97.

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 las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

Handwritten signatures and initials.



DISPOSICIÓN N° **4647**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

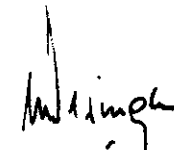
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.


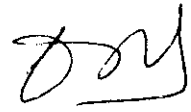
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-017015-10-1.

DISPOSICION N° **4647**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Abbott Laboratories Argentina S.A. en representación de Abbott Laboratories (EEUU).

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio de fase II, Multicéntrico, Controlado, a Rotulo Abierto de la Seguridad, Eficacia y Farmacocinética de ABT-263 en Combinación con Rituximab en Pacientes que Padecen Leucemia Linfocítica Crónica (CLL) de Células B, que no Recibieron Tratamiento Previo".
Protocolo ABT4710n, versión de fecha 06 de enero de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Sanatorio Parque de Rosario, Boulevard Oroño 860 (CP2000), Rosario, Santa Fe. Dr. Alfredo Carlos Basso.

Hospital San Martín de Paraná Entre Ríos, Presidente Perón 450 (3100), Paraná, Entre Ríos. Dra. Romina Mariano.

Sanatorio Británico S.A. de Rosario, Paraguay 40 (S2000CVB), Rosario, Santa Fe. Dra. Susana Helvecia Cerana.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
ABT-263.-	Solución.-	305 botellas x 90 ml cada una.-	ABT-263 25 mg/ml.-

[Handwritten signatures and initials]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Rituximab.-	Solución.-	513 viales x 50ml cada una.-	Rituximab mg/ml.-	10
-------------	------------	------------------------------	-------------------	----

6.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos	Cantidad
Diarios de paciente (Semana 1-12; 13-36; 36-60; 61-84), Pautas para el paciente para la administración del fármaco, Cuestionarios de calidad de vida FACT-Leu, EQ-5D y manuales del investigador.-	50.-

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Jeringas para uso oral color ambar 5ml .-	2000.-
Jeringas para uso oral color ambar 10ml.-	2000.-
Termómetros ambientales (para monitoreo de condiciones de almacenamiento local).-	20.-
Kits de laboratorio.-	670.-

8.-ENVIOS DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera, aspirados de médula ósea y orina, congeladas y a temperatura ambiente.-	Covance Central Laboratory Services, Inc., 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, USA.-
Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera y, aspirados de médula ósea, congeladas y a temperatura ambiente.-	Esoterix Clinical Trials Services, 759 Walnut Avenue, Cranford, NJ 07016, USA.-

Expediente N° 1-47-0000-017015-10-1.

DISPOSICIÓN N°

4 6 4 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.