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

DISPOSICIÓN N° 4001

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022887-11-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, abierto, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad del afatinib oral (BIBW 2992) en comparación con metotrexato por vía intravenosa en pacientes con carcinoma escamocelular de cabeza y cuello, recurrente y/o metastásico, cuya enfermedad ha avanzado después de un tratamiento basado en compuestos de platino". Protocolo BI 1200.43 - LUX-Cabeza y cuello 1 (LUX-Head & Neck 1). Versión 2, 14 de Octubre de 2011, con Enmienda local 1 Argentina del 27/02/2012 y Sub-estudio Farmacogenético.

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

DISPOSICIÓN N° 4001

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 746-760 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.

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

DISPOSICIÓN N° 4001

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, abierto, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad del afatinib oral (BIBW 2992) en comparación con metotrexato por vía intravenosa en pacientes con carcinoma escamocelular de cabeza y cuello, recurrente y/o metastásico, cuya enfermedad ha avanzado después de un tratamiento basado en compuestos de platino". Protocolo BI 1200.43 - LUX-Cabeza y cuello 1 (LUX-Head & Neck 1). Versión 2, 14 de Octubre de 2011, con Enmienda

local 1 Argentina del 27/02/2012 y Sub-estudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 5.0.0, de fecha 30 de Mayo de 2012, obrante a fojas 771-787 y Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para Sub-estudio Opcional de Farmacogenética, Versión 3.0.0, de fecha 15 de Febrero de 2012, obrante a fojas 570-578.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas y documentación 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.

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

DISPOSICIÓN N° 4001

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 caber 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE

Expediente Nº 1-0047-0000-022887-11-6.

DISPOSICION Nº 4001.

rc

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

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, abierto, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad del afatinib oral (BIBW 2992) en comparación con metotrexato por vía intravenosa en pacientes con carcinoma escamocelular de cabeza y cuello, recurrente y/o metastásico, cuya enfermedad ha avanzado después de un tratamiento basado en compuestos de platino". Protocolo BI 1200.43 - LUX-Cabeza y cuello 1 (LUX-Head & Neck 1). Versión 2, 14 de Octubre de 2011, con Enmienda local 1 Argentina del 27/02/2012 y Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. César Raúl Blajman
Nombre del centro	ISIS Centro Especializado
Dirección del centro	Urquiza 3077 (S3000FFU) – Santa Fe, Pcia. De Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	+54 342 459 0374
Correo electrónico	cblajman@clinicaisis.com.ar

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

Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFYM "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP) C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 5.0.0, de fecha 30 de Mayo de 2012. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para Sub-estudio Opcional de Farmacogenética, Versión 3.0.0, de fecha 15 de Febrero de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Afatinib (BIBW 2992)	Botella que contiene 30 Comprimidos recubiertos	130	50mg
Afatinib (BIBW 2992)	Botella que contiene 30 Comprimidos recubiertos	144	40mg
Afatinib (BIBW 2992)	Botella que contiene 30 Comprimidos recubiertos	144	30mg
Afatinib (BIBW 2992)	Botella que contiene 30 Comprimidos recubiertos	144	20mg
Metotrexato	Kit que contiene 10 Soluciones Inyectables	112 Kits (1120 viales)	Viales 50 mg / 2 ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen

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

Screening y EOT	100	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suit 2E, Valencia CA 91355 Estados Unidos.-
Visitas 2-23	863	
Farmacogenómico	37	
Ensayo No Programado	100	
Tapa de Recipiente para colectar orina.	500	
Copas para recolectar orina	500	
Caja Plástica para 5 Plaquillas	500	
Tubo Eppendorf microcentrífugo 1.5 ml	500	
S/P Brand Superfrost Plaquillas de Microscopio	500	

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Destino
Evaluación central de imágenes (Tomografía computada o Resonancia Magnética de cabeza y cuello).	ICON Medical Imaging 2800 Kelly Road, Suite 200 Warrington, PA 18976 Estados Unidos.-

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre para las evaluaciones de seguridad en el laboratorio (Hematología, Bioquímica, coagulación, análisis de orina y test de embarazo) y biopsias.	Quest Diagnostics Clinical Trials Quest House 125-135 Staines Road Hounslow, Middlesex, TW3 3JB Reino Unido
Tejido tumoral y muestras de	TARGOS Molecular Pathology GmbH

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

sangre para la evaluación de Biomarcadores.	Germaniastrasse 7 D-34119 Kassel y/o Quest Diagnostics Clinical Trials Quest House 125-135 Staines Road Hounslow, Middlesex, TW3 3JB Reino Unido
Muestras de sangre para evaluación farmacogenómica.	Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG BI DNA Banking Facility, Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach an der Riss. Alemania

Expediente Nº 1-0047-0000-022887-11-6.

DISPOSICION Nº 4001

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

rc