



" 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 **2919**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017532-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III de Everolimus combinado con Trastuzumab y Paclitaxel, como terapia de primera línea en mujeres con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado o metastático". Protocolo CRAD001J2301, Versión de fecha 12 de Marzo de 2009.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad, Resolución Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo; el Formulario de Consentimiento Informado versión ARG-CAS 1.03 del 14/01/10 y el Formulario de Consentimiento Informado versión ARG-CAS 1.05; han sido aprobados por el Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 19/01/10, en quién ha subrogado el centro interviniente.

15/10



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

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

DISPOSICIÓN N° 2919

mujeres con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado o metastático". Protocolo CRAD001J2301, Versión de fecha 12 de Marzo de 2009, con Carta Compromiso del patrocinante de fecha 7 de mayo de 2010, obrante a fojas 619-620, referida a los procedimientos del protocolo, criterios de inclusión y exclusión, y provisión de la medicación del estudio, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el Formulario de Consentimiento Informado Versión ARG-CAS 1.03 del 14/01/10, obrante a fojas 586-604 y el Formulario de Consentimiento Informado Hospital Italiano de Córdoba, versión ARG-CAS 1.05 (CyM) del 14/01/10, obrante a fojas 609-618.

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° 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

Msa
A A



" 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

2919

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 5330/97.

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 1-0047-0000-017532-09-0.

DISPOSICION Nº

E/G

2919

JA
f


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



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

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III de Everolimus combinado con Trastuzumab y Paclitaxel, como terapia de primera línea en mujeres con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado o metastático". Protocolo CRAD001J2301, Versión de fecha 12 de Marzo de 2009 con Carta Compromiso del patrocinante de fecha 7 de mayo de 2010, obrante a fojas 619-620, referida a los procedimientos del protocolo, criterios de inclusión y exclusión, y provisión de la medicación del estudio.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Hospital Italiano de Córdoba, Roma 550, Barrio Gral. Paz, Córdoba (5000), Pcia. de Córdoba.

Dr. Lucas Carranza.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DROGAS	Cantidad	Forma Farmacéutica	Principio Activo y concentración
RAD001 (everolimus)	100.800	cajas con 7 blisters con 10 comprimidos por blister	everolimus 5 mg
Placebo	50.400	cajas con 7 blisters con 10 comprimidos por blister	placebo equivalente 5 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

a) 2.000 Kits de Laboratorio: Cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, frascos para orina con tapa, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos,

msa
q H



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

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

pipetas de transferencia, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje.

b) 1.700 Tiras reactivas para la determinación de glucosa y sangre en orina.

c) 1.700 kits de detección de embarazo

d) 1.000 CDs para captura de imágenes de radiología

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Formularios preimpresos varios, formularios de reporte clínico

8.- TRANSPORTE DE MUESTRAS:

Sangre entera, plasma, suero, orina y biopsias de tejido del tumor.

COVANCE Laboratories – Central Sample Management, 8211 Scicor Drive, Indianápolis, IN 46214, Estados Unidos y/o;

SYNARC INC., 16 rue Montbrillant, Buroparc, T4, 1er etage, 69003, Lyon, Francia.

Expediente N° 1-0047-0000-017532-09-0

DISPOSICION N°

2919

EG

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