



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

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

**3 0 7 1**

BUENOS AIRES, '16 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-22690-08-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Wyeth S.A. solicita autorización para efectuar el siguiente ensayo clínico: “Estudio de fase 1/2, abierto sobre Neratinib (HK1-272) en combinación con Capecitabina en sujetos con tumores sólidos y cáncer de mama positivo a ErbB-2 metastásico o localmente avanzado. Protocolo 3144 A1-2206-WW 26/06/2008 Enmienda 1 27 de agosto de 2008

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

Que el transporte de muestras de suero para farmacocinética y de tejido tumoral deberán cumplir con las normas de bioseguridad, Resol. Ministerial N° 393/94 y el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo fue aprobado el 9/12/2008 y 18/11/2008 por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica y el Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas; y los Consentimientos Informados fueron aprobados el 03/11/2009 y el



*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° **3071**

10/11/2009 respectivamente por el Comité de Etica Independiente en Investigación Clínica y el Comité de Etica de CER Investigaciones Clínicas.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Director de la Institución donde se llevará a cabo adjuntándose la declaración jurada del profesional responsable y sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 587 a 594 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97 modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma Wyeth S.A. a efectuar el siguiente ensayo clínico:  
“Estudio de fase 1/2, abierto sobre Neratinib (HKI-272) en combinación con Capecitabina en sujetos con tumores sólidos y cáncer de mama positivo a ErbB-2 metastásico o



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

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **3071**

localmente avanzado. Protocolo 3144 A1-2206-WW 26/06/2008 Enmienda 1 27 de agosto de 2008.

ARTICULO 2º. - Apruébase el Consentimiento Informado para participar en un estudio de Investigación 4/sep/2008 versión Argentina 8/10/2009 de fs. 462 a 479 aprobado el 3/11/2009 por el Comité de Ética Independiente a fs. 498 y el Consentimiento para participar en un estudio de Investigación de fecha 4/sep/2008 versión Argentina 8/oct/2009, de fs. 501 a 519 versión Instituto Médico CER aprobado a fs. 539 el día 10/11/2009.

ARTICULO 3º. - Autorízase el ingreso de materiales, documentación y la droga necesaria, 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 de suero para farmacocinética y tejido tumoral 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 estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo del 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,



*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 **3071**

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 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 1-0047-0000-22690-08-4

DISPOSICIÓN Nº **3071**

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



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

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

## ANEXO I

1- PATROCINANTE: Wyeth S.A.

2- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de fase 1/2, abierto sobre Neratinib (HKI-272) en combinación con Capecitabina en sujetos con tumores sólidos y cáncer de mama positivo a ErbB-2 metastásico o localmente avanzado. Protocolo 3144A1-2206-WW 26/06/2008 Enmienda 1 27 de agosto de 2008.

3-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I/ II

4-CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

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

5-IMPORTACIÓN DE DROGA: (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad)

Droga	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y concentración
Neratinib	9360	Botellas con 50 comprimidos	40 mg
Neratinib	3120	Botellas con 25 comprimidos	240 mg
Capecitabina	1500	Botellas con 120 comprimidos	500 mg

6-IMPORTACIÓN DE MATERIALES:

-100 kits que contienen 5 vidrios para muestras tumorales, contenedores de vidrios para muestras tumorales, formularios

- Cajas de Cartón para envío de muestras, guías aéreas prellenadas para envío de muestras, formularios y etiquetas

- 100 contenedores de Formalina



“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

- 100 kits para envío de muestras de suero para Farmacocinética, que contienen Cajas para envío, bolsas plásticas, tubos de 7 ml con EDTA y tapón lavanda, vacutainer y criotubos de 1,8 ml .

**7-IMPORTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN:**

Manuales del Investigador, carpetas técnicas y documentación relacionada al estudio.

**8- EXPORTACIÓN DE MUESTRAS:**

Muestras de suero para farmacocinética a Covance Bioanalytical Services, LLC 8211 SciCor Drive, Suite B Indianápolis, Indiana 46214 USA y muestras de tejido tumoral embebidos en parafina, en bloques o sobre vidrio a Genzyme Genetics Analytical Services 5300 McConnell Avenue, Los Angeles, CA 90066 USA.

Expediente N° 1-47-0000-22690-08-4

DISPOSICION N° **3 0 7 1**

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