



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° **4 1 0 3**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024564-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: EGF113333. Estudio de Fase II, Abierto, Randomizado, de Lapatinib Más Quimioterapia versus Trastuzumab, Más Quimioterapia, como Tratamiento de Primera Línea para Mujeres con Cáncer de Mama Metastásico HER2-positivo y p95HER2-positivo. Protocolo UM2009/00245/00, versión del 23-Abr-2010. Con Subestudio de Farmacogenética.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

*S.*



"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.*

DISPOSICIÓN Nº

**4103**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 391 a 401 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

5



"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.*

DISPOSICIÓN N° **4103**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: EGF113333. Estudio de Fase II, Abierto, Randomizado, de Lapatinib Más Quimioterapia versus Trastuzumab Más Quimioterapia, como Tratamiento de Primera Línea para Mujeres con Cáncer de Mama Metastásico HER2-positivo y p95HER2-positivo. Protocolo UM2009/00245/00, versión del 23-Abr-2010. Con Subestudio de Farmacogenética.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado para el paciente: Consentimiento General Versión Internacional 01 del 23-abril-2010, Versión local 02 del 17-dic-2010, de fojas 159 a 209. Consentimiento de Farmacogenética: Versión Internacional 01 del 23-abril-2010, Versión Local 02 del 17-dic-2010, de fojas 209 a 223.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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,



"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.*

DISPOSICIÓN N° **4 1 0 3**

bajo apercibimiento de aplicar las sanciones establecidas por la Disposición N° 6677/10.

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° 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



"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.*

DISPOSICIÓN Nº **4 1 0 3**

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

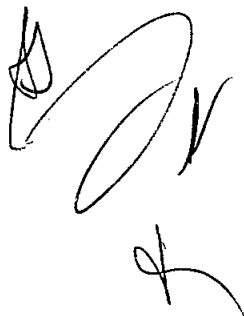
Expediente Nº1-0047-24564-10-0

DISPOSICION Nº

Id

**4 1 0 3**

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





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"

4103

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina, S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: EGF113333. Estudio de Fase II, Abierto, Randomizado, de Lapatinib Más Quimioterapia versus Trastuzumab Más Quimioterapia, como Tratamiento de Primera Línea para Mujeres con Cáncer de Mama Metastásico HER2-positivo y p95HER2-positivo. Protocolo UM2009/00245/00, versión del 23-Abr-2010. Con Subestudio de Farmacogenética.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIB
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ana Maria Álvarez
Nombre del centro	Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"
Dirección del centro	Av. San Martín 5481- CP (1417)
Teléfono/Fax	4580-2800 / 4580-2811
Correo electrónico	<a href="mailto:amlvarez@intramed.net">amlvarez@intramed.net</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética en investigación clínica CEIC Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 3"A" C1117AKB- CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consentimiento general: Versión internacional 01 del 23-abr-2010, versión local 02 del 17-dic-2010</li><li>• Consentimiento de farmacogenética: Versión internacional 01 del 23-abr-2010, versión local 02 del 17-dic-2010</li></ul>

5.



"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.*

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Lapatinib/GW572016	comprimidos	17000	250 mg

6.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre Entera/Suero/Plasma/Orina/Muestra de Tejido	Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA
Sangre Entera/Muestra de Tejido	Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits de laboratorio para extracción de Sangre/Suero/Plasma y Orina	3000	Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA
Kits de laboratorio para recolección de tejido (Biopsia)	1000	
Portaobjetos	20000	
Test de embarazo	500	

Expediente N°1-0047-24564-10-0.

DISPOSICION N°

**4103**

Id

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