



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4 2 8 3

BUENOS AIRES, 22 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003309-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S.A.Q. e I. en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Suiza), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, abierto, de acceso expandido a RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico". Protocolo RO5185426 (PLX4032) versión 1 de fecha 15 de noviembre de 2010 con Enmienda local 1 del 23 de marzo 2011.

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

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I



"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°

4 2 8 3

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 su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 470 a 498 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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S.A.Q. e I. en



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 2 8 3

representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Suiza) a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, abierto, de acceso expandido a RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico". Protocolo RO5185426 (PLX4032) versión 1 de fecha 15 de noviembre de 2010, que obra a fojas 270 a 382, con Enmienda local 1 del 23 de marzo 2011, que obra a fojas 266 a 269, 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.- Apruébanse los modelos de Formulario de Consentimiento Informado versión 3.0 en español del 01 de abril de 2011 adaptado de la versión en inglés de fecha 15 de noviembre de 2010, que obra fojas 420 a 441; y de Formulario de Liberación de Datos de Pareja Embarazada versión 2 en español de fecha 28 de enero de 2011 adaptado de la versión en inglés de fecha 15 de noviembre de 2010 (IK/FP), que obra a fojas 151 a 153.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y muestras biológicas 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° 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

51

8

2/1



"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° 4283

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.

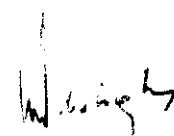
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-003309-11-2.

DISPOSICION N°

4283

nc


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"

4 2 8 3

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S.A.Q. e I. en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Suiza).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, abierto, de acceso expandido a RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico". Protocolo RO5185426 (PLX4032) versión 1 de fecha 15 de noviembre de 2010, que obra a fojas 270 a 382 con Enmienda local 1 del 23 de marzo 2011, que obra a fojas 266 a 269.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Gabriela Cinat
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Billinghurst 1677, piso 3º, CABA.
Teléfono/Fax	54 11 4821-3355
Correo electrónico	Gabriela_cinat@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica Prof. Dr. Luis María Zieher
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, piso 1º, Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado versión 3.0 en español del 01-abr-2011 adaptado de la versión en inglés del 15-nov-2010.

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y

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.*

4 2 8 3

concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Ro 518-5426/F17.-	1000 botellas con 120 comprimidos c/u.-	Comprimidos recubiertos.-	Comprimidos de Ro 518-5426/F17 de 240 mg.-	120000.- comprimidos.-
Ro 518-5426/F17.-	1000 botellas con 30 comprimidos c/u.-	Comprimidos recubiertos.-	Comprimidos de Ro 518-5426/F17 de 240 mg.-	30000.- comprimidos.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

a) Procedencia de los kits de Laboratorio: Clearstone Central Laboratories GmbH, Grossmoorbogen 25, 21079 Hamburg, Alemania.

100 Kits A.-

1 bolsa ziplock etiquetada con etiqueta de código de barras de Apolo.-
1 bolsa de bloque del tumor etiquetado con una etiqueta especialmente diseñada.-
3 etiquetas especialmente diseñadas dentro de la bolsa ziplock.-

100 Kits B.-

1 bolsa ziplock etiquetada con etiqueta de código de barras de Apolo.-
1 porta portaobjetos con 5 etiquetas.-
8 etiquetas especialmente diseñadas, dentro de la bolsa ziplock.-

- Cajas de envío.-

- Manuales y requisiciones.-

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras tumorales.-



"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.*

Para enviar a: Clariant, Inc., 31 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, USA.

Dermopath Diagnostics-Troy & Associates, 12805 W Burleigh Rd, Brookfield,
WI 53005, USA.-

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras tumorales.-

Provenientes de Clariant, Inc., 31 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, USA.

Dermopath Diagnostics-Troy & Associates, 12805 W Burleigh Rd, Brookfield,
WI 53005, USA.-

Expediente N° 1-47-0000-003309-11-2.

DISPOSICION N°

nc

4 2 8 3

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