"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3681

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022886-11-2, 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, doble ciego, controlado con placebo, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de afatinib (BIBW 2992) como tratamiento complementario después del tratamiento quimio-radioterápico en pacientes con carcinoma escamocelular de cabeza y cuello locorregionalmente avanzado sin resección primaria en estadío III, IVa o IVb". Protocolo BI 1200.131-LUX-Cabeza y cuello 2 (LUX-Head & Neck 2), Versión 2, 16 de Noviembre de 2011, con Enmienda local 1 Argentina del 01/03/2012 y Sub-estudio Farmacogenético.

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

DISPOSICIÓN N° 3681

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1229-1244 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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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

DISPOSICIÓN N° 3681

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

Por ello;

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

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de afatinib (BIBW 2992) como tratamiento complementario después del tratamiento quimio-radioterápico en pacientes con carcinoma escamocelular de cabeza y cuello locorregionalmente avanzado sin resección primaria en estadío III, IVa o IVb". Protocolo BI 1200.131-LUX-Cabeza y cuello 2 (LUX-Head & Neck 2), Versión 2, 16 de Noviembre de 2011, con Enmienda local 1 Argentina del 01/03/2012 y Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador 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, LUX-Cabeza y Cuello 2, Versión 3.0.0, de fecha 07 de Febrero de 2012, obrante a fojas 663-679 y la Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Subestudio Opcional de Farmacogenética LUX-Cabeza y Cuello 2, Versión 2.0.0, de fecha 07 de Febrero de 2012 obrante a fojas 680-689.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA

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

DISPOSICIÓN N° 3681

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 1-0047-0000-022886-11-2.

DISPOSICION Nº 3681

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

rc

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, doble ciego, controlado con placebo, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de afatinib (BIBW 2992) como tratamiento complementario después del tratamiento quimio-radioterápico en pacientes con carcinoma escamocelular de cabeza y cuello locorregionalmente avanzado sin resección primaria en estadío III, IVa o IVb". Protocolo BI 1200.131-LUX-Cabeza y cuello 2 (LUX-Head & Neck 2), Versión 2, 16 de Noviembre de 2011, con Enmienda local 1 Argentina del 01/03/2012 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

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

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
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, LUX-Cabeza y Cuello 2, Versión 3.0.0, de fecha 07 de Febrero de 2012. Formulario de Consentimiento Informado, Subestudio Opcional de Farmacogenética LUX-Cabeza y Cuello 2, Versión 2.0.0, de fecha 07 de Febrero de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Afatinib BIBW 2992/Placebo	Caja conteniendo botella con 30 Comprimidos recubiertos	50 mg	750
Afatinib BIBW 2992/Placebo	Caja conteniendo botella con 30 Comprimidos recubiertos	40 mg	750
Afatinib BIBW 2992/Placebo	Caja conteniendo botella con 30 Comprimidos recubiertos	30mg	750
Afatinib BIBW 2992/Placebo	Caja conteniendo botella con 30 Comprimidos recubiertos	20mg	750

6.- INGRESO DE MATERIALES:

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

Descripción	Cant.	Origen
Kits de Laboratorio:		Quest Diagnostics ClinicalTrials, 27027 Tourney Road, Suit 2E, Valencia CA 91355. SA.-
Screening y EOT Rutina-Visitas 2-23 / Seguimiento Farmacogenómico Ensayo No Programado	100 863 100 37 100	
Materiales Suplemetarios:	500	
Tapa de Recipiente para colectar orina Copas para recolectar orina Caja Plástica para 5 Plaquillas Tubo Eppendorf microcentrífugo 1.5 ml S/P Brand Superfrost Plaquillas de Microscopio	500 500 500 500 500	

Cada Kit de laboratorio, descripto en el precedente recuadro, puede contener cualquiera de los siguientes elementos:

- Tubo Vacutainer, tapón azul (4.5ml)
- Caja doble plástica para plaquillas de microscopio
- Diff-Safe - cánula de plástico y metal
- Tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- Tubo plástico 5ml - Sarstedt
- Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.

- Pipeta plástica estéril 3ml
- Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
- Aguja Eclipse 2G
- jeringa plástica- no reutilizable
- Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml
- Micro slides (plaquillas)
- Tubo plástico SST (3.5ml)
- Formas para información del paciente - Quest Diagnostics
- Pipeta plástica estéril 3ml
- Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
- Tubo PAXGENE sangre DNA
- Aguja mariposa Safety-Lok 21G

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre para las evaluaciones de seguridad en el laboratorio (Hematología, Bioquímica, coagulación,	Quest Diagnostics Clinical Trials Quest House 125-135 Staines Road Hounslow, Middlesex, TW3 3JB United Kingdom

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

análisis de orina y test de embarazo) y biopsias.	
Tejido tumoral y muestras de sangre para la evaluación de Biomarcadores.	TARGOS Molecular Pathology GmbH Germaniastrasse 7 D-34119 Kassel y/o Quest Diagnostics Clinical Trials Quest House 125-135 Staines Road Hounslow, Middlesex, TW3 3JB United Kingdom
Muestras de sangre para evaluación farmacogenómica.	Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG BI DNA Banking Facility. Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach an der Riss. Germany.-
Evaluación central de imágenes (Tomografía computada o Resonancia Magnética de cabeza y cuello).	ICON Medical Imaging 2800 Kelly Road, Suite 200 Warrington, PA 18976. USA.-

Expediente Nº 1-0047-0000-022886-11-2.

DISPOSICION Nº **3681**

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

rc