

DISPOSICIÓN N° 3811



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, BUENOS AIRES, 17 DE JUNIO DE 2013.-

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000017-13-5, 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: BI 1230.14 (POLO-LMA-2) "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado, de grupos paralelos de volasertib intravenoso combinado con citarabina subcutánea en dosis baja en comparación con placebo + citarabina en dosis baja en pacientes de 65 años o más, con leucemia mieloide aguda que no han recibido tratamiento previo y que no son elegibles a terapia intensiva para inducción de remisión". Protocolo Versión 1.0 de fecha 05 de Octubre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

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



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

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 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 el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 08/05/2013), resulta favorable.

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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

DISPOSICIÓN N° 3811



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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: BI 1230.14 (POLO-LMA-2) "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado, de grupos paralelos de volasertib intravenoso combinado con citarabina subcutánea en dosis baja en comparación con placebo + citarabina en dosis baja en pacientes de 65 años o más, con leucemia mieloide aguda que no han recibido tratamiento previo y que no son elegibles a terapia intensiva para inducción de remisión". Protocolo Versión 1.0 de fecha 05 de Octubre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético, 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 consentimiento informado: Formulario de Información para el paciente y Consentimiento Informado - Estudio Principal - Versión 3.0.0-Argentina, de fecha 14 de Noviembre de 2012, (obrante en el adjunto del 06/02/2013 04:55:28 P.M. - PARTE A - MODELO DE

DISPOSICIÓN N° 3811



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

CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Información para el paciente y consentimiento informado para Análisis farmacogenéticos, Versión 3.0.0 - Argentina, de fecha 27 de Mayo de 2013 (obran en el adjunto del 04/06/2013 04:07:06 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de materiales y 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

DISPOSICIÓN N° 3811



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

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 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000017-13-5.

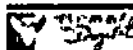
DISPOSICION N°

rc



Firma
Digital

CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



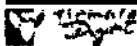


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BI 1230.14 (POLO-LMA-2) "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado, de grupos paralelos de volasertib intravenoso combinado con citarabina subcutánea en dosis baja en comparación con placebo + citarabina en dosis baja en pacientes de 65 años o más, con leucemia mieloide aguda que no han recibido tratamiento previo y que no son elegibles a terapia intensiva para inducción de remisión". Protocolo Versión 1.0 de fecha 05 de Octubre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Valentín Labanca
Nombre del centro	Centro Oncológico de Integración Regional "Fundación COIR"
Dirección del centro	Monte Caseros 1020, (M5500AYB), Mendoza
Teléfono/Fax	0261-4252575/0261-4252575 ext. 232
Correo electrónico	vlabanca@nysnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr.



DISPOSICIÓN N° 3811



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

	Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3ºA, (C1117ABK), CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Formulario de Información para el paciente y Consentimiento Informado - Estudio Principal - Versión 3.0.0-Argentina, de fecha 14 de Noviembre de 2012 y Formulario de Información para el paciente y consentimiento informado para Análisis farmacogenéticos, Versión 3.0.0 - Argentina, de fecha 27 de Mayo de 2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Volasertib (BI 6727) / Placebo equivalente a Volasertib	Solución para infusión intravenosa	576 viales.	Vial con 100 ml (2,0 mg/ml)
Citarabina (ARA-cell®)	Solución inyectable subcutánea	1440 viales (144 cajas conteniendo 10 viales c/u)	Vial con 2 ml (20 mg/ml)

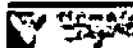
DISPOSICIÓN N° 3811



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
<u>Kit de Laboratorio (Ciclo 01 - Día 01)</u> que contiene: 02 Pipetas plásticas de 3.1 ml 01 Requisición de laboratorio 04 Tubos de 3.6 ml 02 Agujas 01 Tubo PAXgene de 8.5 ml 01 Tubo de 2 ml con EDTA 02 Bolsas de plástico 02 Etiquetas de papel 02 Tubos de 3 ml con EDTA. 02 Contenedores para agujas (no contiene agujas)	100	Wildcat Wholesale 37520 Colorado Ave. Avon, Oh 44011, USA Msi/Colbert Packaging 1511 West Lusher Avenue Elkhart, In 46517, USA Bd Medical 150 S 1st Avenue, Broken Bow, Ne 68822, USA Covance 8211 Scicor Drive, Indianapolis, In 46214, USA Goodwill

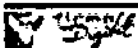


DISPOSICIÓN N° 3811



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

<p><u>Kit de Laboratorio (Ciclo 01 - Día 15)</u> que contiene:</p> <p>02 Pipetas plásticas de 3.1 ml 01 Requisición de laboratorio 04 Tubos de 3.6 ml 02 Agujas 02 Bolsas de plástico 02 Etiquetas de papel 02 Tubos de 3 ml con EDTA. 02 Contenedores para agujas (no contiene agujas)</p>	<p>100</p>	<p>413 N. Tremont Street, Indianapolis, In 46222, USA BD Medical 1575 Airport Road, Sumter, Sc 29153, USA Pregis 1650 Lake Cook Rd Ste 400, Deerfield, Il 60015, USA</p>
<p><u>Kit de Laboratorio (Ciclo 02 - Día 01)</u> que contiene:</p> <p>02 Pipetas plásticas de 3.1 ml 01 Requisición de laboratorio 04 Tubos de 3.6 ml 02 Agujas 02 Bolsas de plástico 02 Etiquetas de papel 02 Tubos de 3 ml con EDTA. 02 Contenedores para agujas (no contiene agujas)</p>	<p>100</p>	<p>BD 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 7417, USA Bellvier Industrial Estate, Plymouth, Uk PI6 7bp, Gb, USA</p>

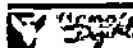


DISPOSICIÓN N° 3811



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

<p><u>Kit de Laboratorio (Ciclo 04 - Día 01)</u> que contiene:</p> <p>02 Pipetas plásticas de 3.1 ml 01 Requisición de laboratorio 04 Tubos de 3.6 ml 02 Agujas 02 Bolsas de plástico 02 Etiquetas de papel 02 Tubos de 3 ml con EDTA. 02 Contenedores para agujas (no contiene agujas)</p>	100	Samco Cientific 1050 Arroyo Ave., San Fernando, Ca 91340, USA	
<p><u>Kit de Laboratorio (Ciclo 06 - Día 01)</u> que contiene:</p> <p>02 Pipetas plásticas de 3.1 ml 01 Requisición de laboratorio 04 Tubos de 3.6 ml 02 Agujas 02 Bolsas de plástico 02 Etiquetas de papel 02 Tubos de 3 ml con EDTA. 02 Contenedores para agujas (no contiene agujas)</p>	100	Erie Scientific Co 20 Post Road, Portsmouth, New Hampshire, 03801, USA Andwin Scientific 229 S. Mitchell Court, Suite A30 Addison, Il 60101, USA Associated Bag	Boehringer Ingelheim S.A. Avda. del Libertador 7208 (C1429BMS) C.A.B.A. Argentina

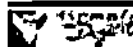


DISPOSICIÓN N° 3811



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

<p><u>Suministros a granel</u> que contiene:</p> <p>50 Guías rápida de Referencia. 50 Manuales de Laboratorio 200 Viales THU 200 Jeringas (100 µl) para agregar THU en los tubos. 200 Jeringas (100 ml) para preparar solución THU. 50 Bolsas contenedoras de tubos de repuesto. 150 Etiquetas para bastidor de cartón 200 Bastidores de cartón (de 81 espacios) 150 Bolsas de plástico IATA 500 Etiquetas para muestras citogenéticas enviado a la Universidad de Ulm (Alemania)</p>	<p>N/A</p>	<p>Company 400 West Boden Street Milwaukee, WI 53201 USA</p>	
<p><u>Suministros para aspiración de MO</u> que contiene:</p> <p>50 Plaquillas de microscopio Brand Superfrost Plus (por 144 plaquillas c/u) 30 Caja para 25 plaquillas de microscopio. 30 Bolsa de poliespuma de 3"x 4".</p>	<p>N/A</p>		

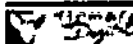


DISPOSICIÓN N° 3811



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

Descripción	Cantidad	Origen	
Equipo de ECG de 12 derivaciones - Mortara© ELI150 Rx™	08	ERT 1818 Market Street Suite 1000 Philadelphia, PA 19103, USA Albert Bogart: Project Manager Tel: 215 282 5357 Cel: 215 990 9411 E-mail: ABogart@ert.com	
Electrodos para ECG	2500	ERT	
Papeles para ECG	20 paquetes	ERT	
PHT Site Pad, G3, Purchased (Gigabyte T1005P) (Para que pacientes completen los cuestionarios de calidad de vida (se quedará en el centro y todos los pacientes de un mismo centro usarán la misma)	08	PHT Corporation Louis-Hubert 2 CH-1213 Geneva Switzerland	Gigabyte N° 215 Nanping Rd, Pingzhen City Taoyuan County 324 Taiwan (R.O.C.) Loana Tudose: Senior Project Manager PHT Corporation Tel: +41 22 879 9117 E-mail: itudose@phtcorp.com



DISPOSICIÓN N° 3811



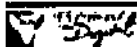
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Caja con rejillas divisoras (Box, Specimen, 81 cell)	60
Sobre manila	150
Caja con rejillas divisoras (Box, Specimen, 25 cell)	60
Etiquetas de papel grandes	500
Etiquetas de papel pequeñas	100
Manuales para el Investigador	20
Etiquetas de papel (con leyenda "Ship to")	400

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino	Destino Final
Muestras de médula ósea	Covance Central Laboratory Services SA Rue Moise- Marcinhes 7 Meyrin/Genève 1217 Switzerland Tel : 41 58 822 7000	Quest Diagnostics Clinical Trials Unit B1, Parkway West, Cranford Lane Heston/ Middlesex TW5 9QA, United Kingdom

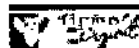


DISPOSICIÓN N° 3811



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

	Fax : 41 58 822 6999	
Biomarcadores (Muestras de suero)	Covance Central Laboratory Services SA Rue Moise- Marcinhes 7 Meyrin/Genève 1217 Switzerland Tel : 41 58 822 7000 Fax : 41 58 822 6999	Ulm University Medizinische Universitätsklinik Abteilung Innere Medizin III Labor für Molekulare und Zytogenetische Diagnostik Robert-Koch-Strasse 8 89081 Ulm , Tel: 0731-50045543, Fax: 0731- 50045505
Muestras de plasma para análisis de farmacocinética	Covance Central Laboratory Services SA Rue Moise- Marcinhes 7 Meyrin/Genève 1217 Switzerland Tel : 41 58 822 7000 Fax : 41 58 822 6999	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Dr. Martina Wein ,G144-00-05 Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach (Riss), Germany Tel. +49 7351 54-7892 Fax. +49 7351 83-7892 email: Martina.wein@boehringer- ingelheim.com
Muestras de sangre entera para análisis de farmacogenómica	Covance Central Laboratory Services SA Rue Moise- Marcinhes 7 Meyrin/Genève 1217 Switzerland Tel : 41 58 822 7000 Fax : 41 58 822 6999	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG A Drug Metabolism and Pharmacokinetics Birkendorfer Strasse 65 Biberach an der Riss 88397 Germany phone: +49 (0) 7351-54 141249 Fax: +49 (0) 7351-54 90735 email:



DISPOSICIÓN N° 3811

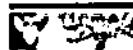


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

		stephan.riedmaier@boehringer- ingelheim.com
--	--	--

9.- ENVÍO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad	Origen	
Equipo de ECG de 12 derivaciones - Mortara© ELI150 Rx™	08	ERT 1818 Market Street Suite 1000 Philadelphia, PA 19103, USA Albert Bogart: Project Manager Tel: 215 282 5357 Cel: 215 990 9411 E-mail: ABogart@ert.com	
Electrodos para ECG	2500	ERT	
Papeles para ECG	20 paquetes	ERT	
PHT Site Pad, G3, Purchased (Gigabyte T1005P) (Para que pacientes completen los cuestionarios de calidad de vida (se	08	PHT Corporation Louis-Hubert 2 CH-1213 Geneva Switzerland	Gigabyte N° 215 Nanping Rd, Pingzhen City Taoyuan County 324 Taiwan (R.O.C.)



DISPOSICIÓN N° 3811



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

quedará en el centro y todos los pacientes de un mismo centro usarán la misma)	Loana Tudose: Senior Project Manager <u>PHT Corporation</u> Tel: +41 22 879 9117 E-mail: itudose@phtcorp.com
--	--

Expediente N° 1-0047-0002-000017-13-5.

DISPOSICION N°

rc