



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

DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

BUENOS AIRES, **24 DE JUNIO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000064-12-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

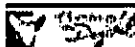
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de Pfizer SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto, randomizado, Fase 3, de inotuzumab ozogamicina comparado con el tratamiento de elección definido por el investigador en pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda (ALL), en recidiva o refractaria, positiva para CD22. Enmienda 1 al protocolo final de fecha 09 de abril de 2012 y Carta acuerdo local con fecha 18 de Abril de 2013.

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

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,





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

DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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 (obrante en el adjunto del 8 de Mayo de 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.

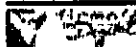
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de Pfizer SRL, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto, randomizado, Fase 3, de inotuzumab ozogamicina comparado con el tratamiento de elección definido por el investigador en pacientes adultos con leucemia linfoblástica





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

DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

aguda (ALL), en recidiva o refractaria, positiva para CD22. Enmienda 1 al protocolo final de fecha 09 de abril de 2012 y Carta acuerdo local con fecha 18 de Abril de 2013, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Documento de Consentimiento Informado/ Protocolo B1931922/Versión en español 18-Mar-2013/ Dr. Basso/Centro #1043/ Basado en la versión en Inglés 23-Abr-2012 (obrante en el documento adjunto del 25/04/2013 10:27:08 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma ICON Clinical Research S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000064-12-5.

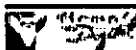
DISPOSICION N°

rc



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





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

DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ICON Clinical Research S.A., en representación de Pfizer SRL.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio abierto, randomizado, Fase 3, de inotuzumab ozogamicina comparado con el tratamiento de elección definido por el investigador en pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda (ALL), en recidiva o refractaria, positiva para CD22. Enmienda 1 al protocolo final de fecha 09 de abril de 2012 y Carta acuerdo local con fecha 18 de Abril de 2013.
- 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	Alfredo Carlos Basso
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A.
Dirección del centro	Bv. Oroño 860 – Piso 1 – 2000 – Rosario – Pcia. de Santa Fe
Teléfono/Fax	0341-4200253
Correo electrónico	titobas@satlink.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 – Piso 1 (C1027AAP) Buenos Aires - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA





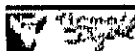
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Presentación Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
PF-05208773 (CMC-544) Inotuzumab Ozogamicina	4 mg/vial liofilizado en vial de 20ml para infusión IV luego de reconstitución y dilución	4 mg/vial liofilizado en vial de 20ml	149 viales de 4 mg/vial liofilizado en vial de 20ml
Fludarabina fosfato	Liofilizado de fludarabina fosfato 50 mg para solución para infusión IV luego de reconstitución y dilución	Viales de Liofilizado de fludarabina fosfato 50 mg para solución para infusión	485 viales de Liofilizados de fludarabina fosfato 50 mg
Citarabina	Polvo de citarabina 1 gramo para solución para infusión IV luego de reconstituido	Viales de Polvo de citarabina 1 gramo para solución para infusión	1623 viales de Polvo de citarabina 1 gramo
Citarabina	Polvo de citarabina 500mg y solvente para solución para infusión	Polvo de citarabina de 500mg y solvente para solución para infusión	101 cajas que contienen 1 vial de citarabina y 1 ampolla de solvente
Filgrastim	Jeringa prellenada de solución para inyección de filgrastim 300µg (600µg/ml) para administración subcutánea	Jeringa prellenada de solución para inyección de filgrastim 300µg (600µg/ml)	495 Jeringas prellenadas de solución para inyección de filgrastim 300µg (600 µg/ml)
Filgrastim	Jeringa prellenada de solución para inyección de filgrastim 480µg (960µg/ml) para administración subcutánea	Jeringa prellenada de solución para inyección de filgrastim 480µg (960µg/ml)	495 Jeringas prellenadas de solución para inyección de filgrastim 480µg (960 µg/ml)
Mitoxantrona	Concentrado de	Viales de	228 viales de





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

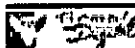
DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

	mitoxantrona 2mg/ml para solución para infusión IV	Concentrado de mitoxantrona 2mg/ml para solución	Concentrado de mitoxantrona 2mg/ml para solución
--	--	--	--

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad a importar	Descripción de kits y Contenidos
30	Kit A: PK y Anti-PF-05208773 C1D1 Tubo de 4 ml Tubo criovial (G) con tapa a rosca de 2 ml Caja del kit, grande Pipeta no esterilizada Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Bolsa con cierre hermético de 2" x 5"
15	Kit B: Obtención de PK C1D3 Tubo de 4 ml Tubo criovial (G) con tapa a rosca de 2 ml Caja de kit, pequeña Pipeta no esterilizada Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Bolsa con cierre hermético de 2" x 5"
20	Kit C: Obtención de PK C1D8 Tubo de 4 ml Tubo criovial (G) con tapa a rosca de 2 ml Caja del kit, pequeña Pipeta no esterilizada Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos



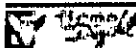


Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

15	Bolsa con cierre hermético de 2" x 5" Kit D: Obtención de PK C1D15 Tubo de 4 ml Tubo criovial (G) con tapa a rosca de 2 ml Caja del kit, pequeña Pipeta no esterilizada Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Bolsa con cierre hermético de 2" x 5"
20	Kit E: PK y Anti-PF-05208773 C2D1 Tubo de 4 ml Tubo criovial (G) con tapa a rosca de 2 ml Caja de kit, pequeña Pipeta no esterilizada Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Bolsa con cierre hermético de 2" x 5"
15	Kit F: Obtención de PK C2D8 Tubo de 4 ml Tubo criovial (G) con tapa a rosca de 2 ml Caja de kit, pequeña Pipeta no esterilizada Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Bolsa con cierre hermético de 2" x 5"
40	Kit G: Anti-PF-05208773 C3D1; C5D1; C6D1 Tubo de 4 ml Tubo criovial (G) con tapa a rosca de 2 ml Caja de kit, pequeña Pipeta no esterilizada Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid



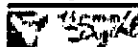


Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

	Recipiente Vacutainer para adultos Bolsa con cierre hermético de 2" x 5"
15	Kit H: PK y Anti-PF-05208773 C4D1 Tubo de 4 ml Tubo criovial (G) con tapa a rosca de 2 ml Caja de kit, pequeña Pipeta no esterilizada Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Bolsa con cierre hermético de 2" x 5"
10	Kit I: Obtención de PK C4D8 Tubo de 4 ml Tubo criovial (G) con tapa a rosca de 2 ml Caja de kit, pequeña Pipeta no esterilizada Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Bolsa con cierre hermético de 2" x 5"
15	Kit K: Anti-PF-05208773 Final del tratamiento (End of Treatment, EOT) Tubo de 4 ml Tubo criovial (G) con tapa a rosca de 2 ml Caja de kit, pequeña Pipeta no esterilizada Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Bolsa con cierre hermético de 2" x 5"
15	Kit L: Obtención de muestras C1D1 Tubo de 4,5 ml Tubo criovial de 5 ml Tubo de ARN sanguíneo Paxgene Tubo de tapa lavanda EDTA de 4 ml Caja de kit, pequeña



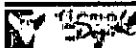


DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Pipeta no esterilizada Aguja mariposa calibre 23 3/4 con entubado Bolsa para muestra de riesgo biológico
15	Kit M: Obtención de muestras C3D1 Tubo de 4,5 ml Tubo criovial de 5 ml Caja de kit, pequeña Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Pipeta no esterilizada Bolsa para muestra de riesgo biológico
12	Kit N: Obtención de muestras EOT Tubo de 4,5 ml Tubo criovial de 5 ml Caja de kit, pequeña Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Pipeta no esterilizada Bolsa para muestra de riesgo biológico
12	Kit O: Visita no programada Tubo de 4,5 ml Tubo criovial de 5 ml Tubo de ARN sanguíneo Paxgene Tubo EDTA de 4 ml Caja de kit, pequeña Aguja Eclipse calibre 21 Toallitas impregnadas con alcohol Tiras Band Aid Recipiente Vacutainer para adultos Pipeta no esterilizada Aguja mariposa calibre 23 3/4 con entubado





DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

1250	Bolsa para muestra biológica
	Kits para obtención de muestras de laboratorio préconsumibles con los siguientes componentes en cada kit: B1931022
	Caja con inserto de espuma, etiquetas y compresa fría en gel (1)
	Bolsas plásticas (una bolsa biológica pequeña y una bolsa acolchada con burbujas de plástico) (2)
	Cinta de goma (una) (1)
	Tubos plásticos (6 ml) (1)
	Recipiente plástico para portaobjetos (1)
	Portaobjetos de vidrio (5)
	Documentos impresos

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Manual del Investigador
Etiqueta de envío aéreo nacional de FedEx, congelados
Etiqueta de envío aéreo internacional de FedEx, congelados
Etiqueta de envío aéreo de FedEx, bolsa
Cajas para almacenamiento (9x9)
Almohadilla absorbente, 3"x 5"
Bolsa para biológico, grande
Tubo de 4 ml
Tubo criovial de 2 ml
Tubo de 4,5 ml
Tubo criovial de 5 ml
Tubo de ARN sanguíneo Paxgene
Tubo de tapa lavanda EDTA
Etiquetas SSID

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
sangre completa, suero y plasma	Serum/Plasma/Whole Blood sample LabCorp Clinical Trials



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

DISPOSICIÓN N° 3860

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

	750 Walnut Avenue Cranford, NJ 07016.- USA
sangre completa, suero y plasma	Bone Marrow Smear/Aspirate samples Genoptix Medical Laboratory 1811 Aston Road Carlsbad, CA 92008.- USA

Expediente N° 1-0047-0002-000064-12-5.

DISPOSICION N°

rc

