



"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

DISPOSICIÓN Nº

3938

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003487-13-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de tres ramas aleatorizado, abierto, de fase II de everolimus combinado con exemestano versus everolimus solo versus capecitabina en el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado, recurrente, o metastásico, con receptor de estrógeno positivo, después de recurrencia o progresión con el tratamiento previo con letrozol o anastrozol". Protocolo CRAD001Y2201 Versión 00, de fecha 15 de Noviembre de 2012.

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

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.



"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

DISPOSICIÓN N° **3938**

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 centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 185 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 274-291 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 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:



"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

3938

DISPOSICIÓN Nº

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de tres ramas aleatorizado, abierto, de fase II de everolimus combinado con exemestano versus everolimus solo versus capecitabina en el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado, recurrente, o metastásico, con receptor de estrógeno positivo, después de recurrencia o progresión con el tratamiento previo con letrozol o anastrozol". Protocolo CRAD001Y2201 Versión 00, de fecha 15 de Noviembre de 2012, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: • Modelo de Consentimiento Informado - General Versión ARG -CAS-1.00 de fecha 15 de Enero de 2013 obrante a fojas 84-105 y • Modelo de Anexo al Consentimiento Informado para el retiro y/o seguimiento - General versión ARG-CAS-1.00 de fecha 15 de Enero de 2013 obrante a fojas 106-109.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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 de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el



"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

DISPOSICIÓN N° **3938**

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° 1-0047-0000-003487-13-0.

DISPOSICION N°

3938

Js


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



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

3938

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de tres ramas aleatorizado, abierto, de fase II de everolimus combinado con exemestano versus everolimus solo versus capecitabina en el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado, recurrente, o metastásico, con receptor de estrógeno positivo, después de recurrencia o progresión con el tratamiento previo con letrozol o anastrozol". Protocolo CRAD001Y2201 Versión 00, de fecha 15 de Noviembre de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

5

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Guillermo Lerzo
Nombre del centro	Sanatorio de la Providencia
Dirección del centro	Tucumán 1863 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	5299-9000 / Fax: 4372-4769
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º Piso "A" (C1117ABK) C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Modelo de Consentimiento Informado - General Versión ARG -CAS-1.00 de fecha 15 de Enero de 2013. • Modelo de Anexo al Consentimiento Informado



"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

3938

	para el retiro y/o seguimiento - General versión ARG-CAS-1.00 de fecha 15 de Enero de 2013.
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Everolimus (RAD001)	200 cajas conteniendo 7 blisters de 10 comprimidos cada uno (70 comprimidos/caja)	Comprimidos	Everolimus 5 mg
Capecitabina	200 cajas conteniendo 6 blisters de 10 comprimidos cada uno (60 comprimidos/caja)	Comprimidos recubiertos	Capecitabina 150 mg

6.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Muestras biológicas a importar (repatriación):

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina)

Las muestras se enviarán a:

- Centralab

Cnel. Niceto Vega 5651 - C1414BFE - Buenos Aires, Argentina.



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

3938

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio: 933 kits de laboratorio. Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos.

8,

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas a exportar:

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)
- Plasma

Las muestras se enviarán a:

- Quintiles Laboratories Ltd, Europa.

Alba Campus

Rosebank, Livingston

West Lothian, Scotland, EH54 7EG, UK



"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

- Quintiles Laboratories Ltd. USA
1600 Terrell Mill Road, SE
Suite 100
Marietta, GA, 30067-8340 USA

Expediente Nº 1-0047-0000-003487-13-0.

DISPOSICION Nº

3938

Js

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