



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

DISPOSICIÓN N° 4081

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

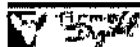
BUENOS AIRES, **26 DE JUNIO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000021-13-8, 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, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo BO27938: "Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario her2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria.". Protocolo BO27938 Versión 1 de fecha 19-Oct-2012. Enmienda local 1 del 03/Dic/2012.

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





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

DISPOSICIÓN N° 4081

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

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.

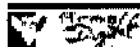
Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 07/06/13), 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.





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

DISPOSICIÓN N° 4081

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

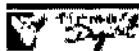
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo BO27938: "Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario her2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria.". Protocolo BO27938 Versión 1 de fecha 19-Oct-2012. Enmienda local 1 del 03/Dic/2012, 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 Consentimiento Informado Versión local en español 1.1 del 03/Dic/2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 24/Oct/2012, específico para el Hospital Británico (obrante en el documento adjunto del 14/03/2013 01:50:04 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf); Formulario de Consentimiento Informado para el Repositorio Clínico de Roche (RCR) Versión local en Español 1.0





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

DISPOSICIÓN N° 4081

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

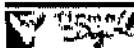
del 03/Dic/2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 24/Oct/2012 y Formulario de autorización para pareja embarazada Versión local en Español 1.0 del 03/Dic/2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 25/Sep/2012, y, (obrantes en el documento adjunto del 25/02/2013 06:44:36 PM- Parte A- modelo de consentimiento informado . pdf).

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





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

DISPOSICIÓN N° 4081

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

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 Productos Roche S. A. Q. e I., 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° 1-0047-0002-000021-13-8.

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.

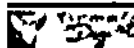
DISPOSICIÓN N° 4081

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo BO27938: "Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario her2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria.". Protocolo BO27938 Versión 1 de fecha 19-Oct-2012. Enmienda local 1 del 03/Dic/2012.
- 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. Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 (CP: C1280AEB), CABA. Argentina.
Teléfono/Fax	43096897 / 4309-6400 ext. 1194
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico
Dirección del CEI	Perdriel 74 (CP: C1280AEB), CABA. Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 1.1 del 03/Dic/2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 24/Oct/2012, específico para el Hospital





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

DISPOSICIÓN N° 4081

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

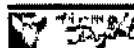
	<p>Británico.</p> <ul style="list-style-type: none">• Formulario de Consentimiento Informado para el Repositorio Clínico de Roche (RCR) Versión local en Español 1.0 del 03/Dic/2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 24/Oct/2012• Formulario de autorización para pareja embarazada Versión local en Español 1.0 del 03/Dic/2012, adaptado de la versión en inglés 1 del 25/Sep/2012
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Trastuzumab	Polvo para concentrado para solución para infusión	600 cajas con 1 vial cada una	Trastuzumab 150 mg
Trastuzumab emtansine (T-DM1)	Polvo para concentrado para solución para infusión	600 cajas con 1 vial cada una	Trastuzumab emtansine 160 mg

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad	Origen
Tablets Modelo: Motion CL910	5	Procedencia de las tablets: ERT / INVIVODATA (Roche) c/o HARTE-HANKS CRM Services Belgium Ekkelgaarden 6 3500 HASSELT BELGIUM





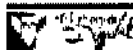
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4081

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

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
BOX1 Each kit contains: 34 x Plastic Bag 20 x Slide Case for 25 Slides 6 x Slides SuperFrost Plus - Blue - 72/Pack	200	THERAPAK PHARMA SERVICES LTD SHARONJIT BADHWAL C/O ROCHE PRODUCTS LTD UNIT 4, WATERWAY BUSINESS PARK, RIGBY LANE
BOX2 Each kit contains: 3 x Plastic Bag 66 x 5.0mL PP CRYOVIAL 53 x 2in5.0MI PP Cryovial 13 x 6.0MI K3 EDTA VACUETTE TUBE 11 x 1 mL Lithium Heparin Vacuette Tube 14 x 1.0ML SERUM CLOT ACTIVATOR VACUETTE TUBE 11 x 6ml Z Serum Red Vacuette 10 x 2.0mL SERUM CLOT ACTIVATOR TUBE RED CAP 18 x 3.0mL Z SERUM CLOT ACTIVATOR TUBE	200	HAYES, MIDDLESEX, UNITED KINGDOM, UB3 1EY TELEPHONE: +44 20 8589 0888 FAX: +44 20 8589 0850
BOX3 Each kit contains: 1 x Plastic Bag 18 x 5.0mL PP CRYOVIAL 15 x 2in5.0MI PP Cryovial 5 x 6.0MI K3 EDTA VACUETTE TUBE 4 x 1 mL Lithium Heparin Vacuette Tube 4 x 1.0ML SERUM CLOT ACTIVATOR VACUETTE TUBE 3 x 6ml Z Serum Red Vacuette 3 x 2.0mL SERUM CLOT ACTIVATOR TUBE RED CAP 4 x 3.0mL Z SERUM CLOT ACTIVATOR TUBE	200	





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

DISPOSICIÓN N° 4081

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

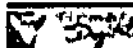
BOX4 Each kit contains: 3 x Plastic Bag 54 x 5.0mL PP CRYOVIAL 43 x 2in5.0MI PP Cryovial 9 x 6.0MI K3 EDTA VACUETTE TUBE 8 x 1 mL Lithium Heparin Vacuette Tube 11 x 1.0ML SERUM CLOT ACTIVATOR VACUETTE TUBE 9 x 6ml Z Serum Red Vacuette 8 x 2.0mL SERUM CLOT ACTIVATOR TUBE RED CAP 16 x 3.0mL Z SERUM CLOT ACTIVATOR TUBE	200	
--	-----	--

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Origen
Muestras Tumorales	Targos Molecular Pathology GmbH Germaniastrasse 7 , D-34119 Kassel; Germany, hacia los centros participantes en el estudio

9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre, suero y plasma	Cornelis Tump, Manager Chromatography & Mass Spectrometry, QPS Netherlands B.V. Petrus Campersingel 123, 9713 AG Groningen, The Netherlands Edward Tabler or Megan Wiberg, Project Managers for T-DM1 studies PPD Bioanalytical Lab- 2244 Dabiney Road Richmond Virginia USA 23230 Nadezhda Kulagina, Project Managers for Trastuzumab Covance Chantilly - 3635 Concorde Parkway Suite 100





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

DISPOSICIÓN N° 4081

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

	Chantilly Virigina USA 20151 Labor Limbach; Department of Endocrinology and Oncology; Im Breitspiel 15; 60126 Heidelberg; Germany
Muestras Tumorales	Marit Dietel Targos Molecular Pathology GmbH Germaniastrasse 7 , D- 34119 Kassel; Germany

Expediente N° 1-0047-0002-000021-13-8.

DISPOSICION N°

rc

