



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

DISPOSICIÓN N° 06117

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **07 DE JUNIO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000240-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: I3Y-MC-JPBZ: "monarchER: Estudio Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de abemaciclib más trastuzumab con o sin fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico más trastuzumab en mujeres con cáncer de mama avanzado localmente o metastásico HR+, HER2+". Protocolo versión 22-Dic-2015 con subestudios Biomarcadores y farmacogenética.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 06117

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 30/12/2015 02:15:29 PM- Informe aceptación INAME Dirección.pdf), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 18/04/2016), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 06117

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: I3Y-MC-JPBZ: "monarchER: Estudio Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de abemaciclib más trastuzumab con o sin fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico más trastuzumab en mujeres con cáncer de mama avanzado localmente o metastásico HR+, HER2+". Protocolo versión 22-Dic-2015 con subestudios Biomarcadores y farmacogenética, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I3Y-MC-JPBZ. Versión: 03 de marzo de 2016, (obrante en el adjunto del 07/03/2016 04:04:16 PM- Respuesta de objeción.pdf).

DISPOSICIÓN N° 06117



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

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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



DISPOSICIÓN N° 06117

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000240-15-8.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 06117

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: I3Y-MC-JPBZ: "monarcHER: Estudio Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de abemaciclib más trastuzumab con o sin fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico más trastuzumab en mujeres con cáncer de mama avanzado localmente o metastásico HR+, HER2+". Protocolo versión 22-Dic-2015 con subestudios Biomarcadores y farmacogenética.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: +543804425438/+543804436443. Fax: +54 0380 4436443 Extensión 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Casalnuovo Mónica Luis
Nombre del centro	Fundación Investigar
Dirección del centro	Riobamba 429 Piso 15 (C1025ABI) CABA, Argentina



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

DISPOSICIÓN N° 06117

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Teléfono/Fax	+54 11 4519-8327 Int. 114
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
LY2835219 (Abemaciclib)	650 Botellas	Cada botella contiene 56 comprimidos de LY2835219 (Abemaciclib)	Comprimidos de 50mg de LY2835219 (Abemaciclib)
Trastuzumab (Herceptin)	760 Cajas	Cada caja contiene un vial de 5 ml de solución de Trastuzumab.	Vial de 600mg de Trastuzumab
Fulvestrant (Faslodex)	400 Cajas	Cada caja contiene dos jeringas de 5 ml de solución de Fulvestrant.	Jeringa con 250mg de Fulvestrant.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero y tejido tumoral.

Se importarán 350 kits. Los kits se importarán desde:

-Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214

- Insumos:

Insumos	Lugar de Manufactura	Cantidad a importar
Tableta electrónica / iPad Marca: Apple iPad Modelo: Model A1395s	* 12F China World Tower 3, China World Trade Center, No. 1 Jianguomenwai Avenue 100004 Beijing, China	8



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

DISPOSICIÓN N° 06117

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero) se hará hacia:

-Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985.

Expediente N° 1-0047-0002-000240-15-8.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113