



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

## DISPOSICIÓN N° 06118

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

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000003-16-1, 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: Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego de Ramucirumab o Merestinib o placebo más Gemcitabina y Cisplatino como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de las vías biliares avanzado o metastásico. I3O-MC-JSBF. Enmienda (a) del protocolo I3O-MC-JSBF versión 30 de Marzo de 2016 con subestudio Farmacogenético.

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 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 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 06118

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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 21/01/2016 09:50:15 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 09 de mayo de 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.

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: Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego de Ramucirumab o Merestinib o placebo más Gemcitabina y Cisplatino como



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

## DISPOSICIÓN N° 06118

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

tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de las vías biliares avanzado o metastásico. I3O-MC-JSBF. Enmienda (a) del protocolo I3O-MC-JSBF versión 30 de Marzo de 2016 con subestudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado específico para el estudio I3O-MC-JSBF Versión 22 de Abril de 2016 y FCI Sub-estudio Recolección de muestras de tejido y sangre específico para el estudio I3O-MC-JSBF Versión 22 de Abril de 2016, (obrantes en el adjunto del 29/04/2016 03:33:23 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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



## DISPOSICIÓN N° 06118

“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.

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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000003-16-8.

DISPOSICION N°

rc



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

## DISPOSICIÓN N° 06118

"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: Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego de Ramucirumab o Merestinib o placebo más Gemcitabina y Cisplatino como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de las vías biliares avanzado o metastásico. I30-MC-JSBF. Enmienda (a) del protocolo I30-MC-JSBF versión 30 de Marzo de 2016 con subestudio Farmacogenético.
- 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 Luis Alberto Kaen
Nombre del centro	Centro Oncologico Riojano Integral - CORI
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	+54 93804 675085
Correo electrónico	luiskaen@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	Dr Alejandro Salvatierra
Nombre del centro	Fundación ARS Médica
Dirección del centro	Independencia 1167, San Salvador de Jujuy, Jujuy, Argentina
Teléfono/Fax	0388 4226876
Correo electrónico	alesalvatierra23@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	
--	--



## DISPOSICIÓN N° 06118

"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.

Nombre del investigador	Jose Luis Zarbá
Nombre del centro	Centro Médico San Roque
Dirección del centro	Balcarce 579, San Miguel de Tucumán, CP4000- Provincia de Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	0381 4306987 / 0381 4221480
Correo electrónico	josezarba@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

<u>Drogas</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Ppio. Activo y Concentración</u>
Ramucirumab (LY3009806) y/o Placebo	1600	Cartón con un Vial conteniendo 500 mg de Ramucirumab (LY3009806) o Placebo	Vial de 50ml, conteniendo 500mg de Ramucirumab o Placebo (10mg/ml)
Meristinib (LY2801653) y/o placebo	700	Cartón conteniendo dos blisters. Cada blíster contiene 14 comprimidos de 40 mg de Meristinib (LY2801653) o placebo	Comprimidos de 80mg de Meristinib (LY2801653) o placebo

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

#### KITS DE LABORATORIO:

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

Se importarán 1000 kits.

Los kits se importarán desde:

Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214,  
Estados Unidos

#### OTROS MATERIALES:

Se importarán desde:

ISG Office Concepts dba Ancillare



## DISPOSICIÓN N° 06118

"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.

700 Enterprise Road,  
Horsham, PA 19044, Estados Unidos

CRF Health Logistics  
5185 Campus Drive Suite 350,  
Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos

Insumos	Lugar de Manufactura	Presentación	Cantidad a importar
Tableta electrónica / Acer Tablet Modelo: Acer Aspire Switch 10 SW5-012-14HK, P/N: NT.L4TAA.008	Hacer Incorporated 7th-5 FL, 369 Fuxing N RD, Songshan District, Taipei 10541, Taiwan	unidad	12

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero, orina y tejido) se hará hacia:  
Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000003-16-8.

DISPOSICION N°

rc

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113