



## DISPOSICIÓN N° 06165

“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.

BUENOS AIRES, **09 DE JUNIO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000115-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AbbVie S.A, en representación de AbbVie Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 3 Controlado con Placebo de Carboplatino/Paclitaxel con o sin Tratamiento Concomitante y de Mantenimiento de Continuación con Veliparib (Inhibidor de la PARP) en Pacientes con Cáncer Epitelial de Ovario, de Trompas de Falopio, o Carcinoma Peritoneal Primario Serosos de Alto Grado en Estadio III o IV No Tratado con Anterioridad. Protocolo Original 18 de diciembre de 2014 con subestudio Farmacogenético.

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

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 de los investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

## DISPOSICIÓN N° 06165

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 17/05/2016), 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 N° 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 AbbVie S.A., en representación de AbbVie Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 3 Controlado con Placebo de Carboplatino/Paclitaxel con o sin Tratamiento Concomitante y de Mantenimiento de Continuación con Veliparib (Inhibidor de la PARP) en Pacientes con Cáncer Epitelial de Ovario, de Trompas de Falopio, o Carcinoma Peritoneal Primario Serosos de Alto Grado en Estadio III o IV No Tratado con Anterioridad. Protocolo Original 18



## DISPOSICIÓN N° 06165

“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.

de diciembre de 2014 con subestudio Farmacogenético, 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 e Información para el Sujeto de Investigación Versión: 27-May-2015 Dr Luis Fein, basada en la versión país 15-Abr-2015 y Formulario de Consentimiento e Información para el Sujeto de Investigación Versión: 28-May-2015 Dr Luis Fein, basada en la versión país 15-Abr-2015, (obrantes en el adjunto 11/08/2015 01:09:40 PM -Consentimiento informado específico del centro.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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 caber por dicho transporte.



## DISPOSICIÓN N° 06165

“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 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 AbbVie 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000115-15-7.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 06165

“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.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AbbVie S.A., en representación de AbbVie Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase 3 Controlado con Placebo de Carboplatino/Paclitaxel con o sin Tratamiento Concomitante y de Mantenimiento de Continuación con Veliparib (Inhibidor de la PARP) en Pacientes con Cáncer Epitelial de Ovario, de Trompas de Falopio, o Carcinoma Peritoneal Primario Serosos de Alto Grado en Estadio III o IV No Tratado con Anterioridad. Protocolo Original 18 de diciembre de 2014 con subestudio Farmacogenético.
- 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	Luis Fein
Nombre del centro	Instituto de Oncología de Rosario
Dirección del centro	Córdoba 2457 S2000KZE- Rosario- Santa Fé
Teléfono/Fax	0341 421 8909
Correo electrónico	luisfein@institutodeoncologia.com
Nombre del CEI	Comité de Ética "Dr. Claude Bernard"
Dirección del CEI	Córdoba 2457 S2000KZE- Rosario- Santa Fé

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Veliparib (ABT-888)/Placebo: comprimidos 50 mg. 1635 botellas 44 comprimidos por botella Total: 71940 comprimidos.  
Veliparib (ABT-888)/Placebo: comprimidos 100 mg. 3720 botellas 44 comprimidos por botella Total: 163680 comprimidos.



## DISPOSICIÓN N° 06165

“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.

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Kits de laboratorio:

C1D1 50

C2D1 50

C3D1 50

C4D1 50

C5D1 50

EOT 50

UNSCHED 100

Contenedores para portaobjetos sin portaobjetos (azul) 20

Investigator Manual 10

Lab Certificate-ICL 10

Summary/Collection Guide English 10

Caja Cryo para 81 tubos de 3.6 ml con bolsa grande para material patológico 95

KPA 20

Kit de Myriad Incluye: Caja protectora para tubo vacutainer (una caja de cartón con goma-espuma), Tubo de 10 mL con EDTA 117mL al 15% (17.55mg), Bolsa plástica con cierre sellado superior, Sobre de correo expreso con dirección preimpresa y guía aérea prepaga, Instrucciones para el manipuleo, recolección y envío de muestras, Un formulario de solicitud de estudio. 100

Paquete inicial: Incluye: Instrucciones para obtención de imágenes, formulario para registro de imágenes, etiquetas, formulario de aceptación para imágenes y para el centro, formulario de "query", formulario de solicitud, materiales adicionales (CD, DVD, film plástico de burbujas, guías aéreas, fibras para enmascarar). 10.

Protocolos 10

Tarjetas para el paciente 40

Cuestionarios para el paciente 40

Diarios para el paciente 40

Set de Biblioratos 5

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestra congelada para línea germinal de BRCA. Destino:

Myriad Genetic Laboratories Inc.

320 Wakara Way – Salt Lake City,

UT 84108 – USA.

Muestras congeladas para farmacocinética, secuenciación de BRCA y farmacogenética (opcional). Muestras biológicas congeladas de suero, plasma.



## DISPOSICIÓN N° 06165

“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.

Muestra tumoral de biopsia pretratamiento, muestra de tejido (opcional)  
temperatura ambiente o congeladas. Destino:  
Icon Laboratories Inc. 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735-1004, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000115-15-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113