



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

DISPOSICIÓN N° 07052

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **26 DE JUNIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000054-17-1, 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: CLEE011A2404 "Estudio de fase IIIb, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de ribociclib (LEE011) en combinación con letrozol para el tratamiento de hombres y mujeres pre y postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado (CMa) positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para HER2 (HER2-) sin terapia hormonal previa para enfermedad avanzada" - COMPLEMENT-1. Protocolo versión 01 de fecha 19 de diciembre de 2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 07052

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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 y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 05 de junio de 2017), 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 NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: CLEE011A2404 "Estudio de fase IIIb, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de ribociclib (LEE011) en combinación con letrozol para el tratamiento de hombres y mujeres pre y postmenopáusicas con



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

DISPOSICIÓN N° 07052

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

cáncer de mama avanzado (CMa) positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para HER2 (HER2-) sin terapia hormonal previa para enfermedad avanzada" - COMPLEMENT-1. Protocolo versión 01 de fecha 19 de diciembre de 2016, 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: Consentimiento Informado Principal: LEE011A2404_01_Argentina_v2_de fecha 14 de Marzo de 2017, (obrante en el adjunto del 05/05/2017 05:35:20 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Consentimiento Informado para parejas embarazadas de participantes del estudio: CLEE011A2404_01_Argentina_v1_Pareja embarazada_de fecha 31 de Enero de 2017, (obrante en el adjunto del 07/04/2017 04:20:35 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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



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

DISPOSICIÓN N° 07052

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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 5º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000054-17-1.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 07052

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CLEE011A2404 "Estudio de fase IIIb, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de ribociclib (LEE011) en combinación con letrozol para el tratamiento de hombres y mujeres pre y postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado (CMA) positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para HER2 (HER2-) sin terapia hormonal previa para enfermedad avanzada" - COMPLEMENT-1. Protocolo versión 01 de fecha 19 de diciembre de 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269 (5300) La Rioja, Provincia de La Rioja
Teléfono/Fax	0380 - 4436443 - 4425438 / Fax: 0380 4436443 INT. 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° Piso "A" (C1117ABK) C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
--------	----------	--------------------	------------------------------



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

DISPOSICIÓN N° 07052

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

LEE011	400 frascos conteniendo 75 comprimidos cada uno	Comprimidos	LEE011 200 mg
--------	--	-------------	---------------

Expediente N° 1-0047-0002-000054-17-1.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113