



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1927

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021379-10-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann - La Roche LTD representado en Argentina por PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio fase III, aleatorizado, de 3 brazos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastático". Protocolo BO22589 B /TDM4788g B-ROW del 18/02/2010.

mas



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1927

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales, documentación y material biológico, así como también enviar material biológico a USA, Alemania y Suiza.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 690-707 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 682, referida a criterios de elegibilidad.

Handwritten signatures and initials:
A large signature, possibly "Soy", with a checkmark to its right.
A large circular stamp or signature below it.
Small initials "HMA" to the left.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1927

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° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma F. Hoffmann - La Roche LTD representado en Argentina por PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio fase III, aleatorizado, de 3 brazos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1927

con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastático". Protocolo BO22589 B /TDM4788g B-ROW del 18/02/2010 con Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 682, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión local en español 3.0 del 13/08/2010 adaptada de la versión en inglés 2.0 del 17/03/2010, obrante a fojas 46-81; Consentimiento Opcional para la obtención de muestras con Fines de Investigación, versión local en español 2.0 del 13/08/2010 adaptada de la versión en inglés 2.0 del 17/03/2010, obrante a fojas 82-89; Consentimiento Opcional para la obtención de Muestras para el Depósito Clínico de Roche (RCR) versión local en español 1.0 del 27/05/2010 adaptada de la versión en inglés 2.0 del 17/03/2010, obrante a fojas 93-101; Formulario de autorización para divulgar información sobre la pareja



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1927

embarazada, versión local en español 1.0 del 27/05/2010 adaptada de la versión en inglés 2.0 del 05/05/2010 en formato general, obrante a fojas 90-92.

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° 5330/97.

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,

MMA



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° **1927**

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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021379-10-3.

DISPOSICION N° **1927**

rc

1777

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

1927

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: F. Hoffmann – La Roche LTD representado en Argentina por PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio fase III, aleatorizado, de 3 brazos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastático".
Protocolo BO22589 B /TDM4788g B-ROW del 18/02/2010 con Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 682.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

- Centro Médico San Roque, Balcarce 579, San Miguel de Tucumán, Tucumán. Investigador principal Dr. Juan José Zarbá.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Trastuzumab-MCC-	Liofilizado para	1000	Trastuzumab-MCC-

M24



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

1927

DM1	infusión i.v. de uso único		DM1 160 mg
Pertuzumab	Liofilizado para infusión i.v. de uso único	1000	Pertuzumab 420 mg/14 ml
Pertuzumab/ Placebo	Liofilizado para infusión i.v. de uso único	1000	Pertuzumab/Placebo 420mg
Herceptin	Liofilizado para infusión i.v. de uso único	1000	Trastuzumab 150 mg
Herceptin	Liofilizado para infusión i.v. de uso único	1000	Trastuzumab 440 mg

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
- Manuales para el investigador
- Formularios de pedido de materiales
- Facturas comerciales
- Guías aéreas
- Sobres plásticos
- CDs para entrenamiento

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción
100 Screening Kits
100 Patient Kits
2000 Bolsas Plásticas
2000 Porta Portaobjetos (25 portaobjetos)
2000 Porta Portaobjetos (5 portaobjetos)
2000 Portaobjetos para microscopios
2000 Tubos com heparina de litio de 2 ml
2000 Tubos Vacuette para muestras de suero de 1 ml
2000 Tubos Vacuette para muestras de suero de 3 ml

MAA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

2000 Tubo Vacuette con EDTA K3 de 6.0 mL
2000 Tubo con EDTA K3 de 3.0 mL
2000 Criotubos con tapa a rosca- incolora - 5ml

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Origen
Muestras de Tejido tumoral.-	TARGOS Molecular Pathology. GermaniastraBe 7. 34119 Kassel. Germany.-

9.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de Sangre entera, Suero, Plasma, Tejido tumoral	TARGOS Molecular Pathology GermaniastraBe 7 34119 Kassel Germany.- HOFFMANN-LA ROCHE Inc Central Sample Office PDA Building 123/office 0528 340 Kingsland Street NUTLEY NJ07110 USA.- F. Hoffmann - La Roche AG Grenzacherstrasse 124 Basel 4070 CH-Suiza.-

Expediente N° 1-0047-0000-021379-10-3.

DISPOSICION N°

1927

FC

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.