



"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.*

**DISPOSICIÓN N° 1931**

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023130-10-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc.Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio de Fase 3, Doble Ciego, Aleatorizado, de Docetaxel y Ramucirumab versus Docetaxel y Placebo en el Tratamiento del Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas en Estadío IV, Luego de la Progresión de la Enfermedad Después de Un Tratamiento Previo Basado en Platino". Protocolo I4T-MC-JVBA. Enmienda (a) de fecha 17 de Agosto de 2010, con Sub-Estudio Farmacogenético.

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



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° 1931

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, han sido aprobados por los Comité de Ética detallados 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 del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 453-467 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Enmienda (a) de fecha 17 de Agosto de 2010.

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° 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 del Decreto N° 425/10.



"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.*

**DISPOSICIÓN N° 1931**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc.Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio de Fase 3, Doble Ciego, Aleatorizado, de Docetaxel y Ramucirumab versus Docetaxel y Placebo en el Tratamiento del Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas en Estadío IV, Luego de la Progresión de la Enfermedad Después de Un Tratamiento Previo Basado en Platino". Protocolo I4T-MC-JVBA. Enmienda (a) de fecha 17 de Agosto de 2010, con Sub-Estudio 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio versión Final de fecha 16-Dic-2010, obrante a fojas 389-410.



"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.T.*

## DISPOSICIÓN N° 1931

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 caber 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



"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.T.*

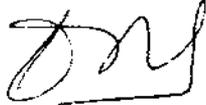
**DISPOSICIÓN N° 1931**

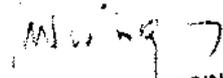
pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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° 1-0047-0000-023130-10-4.

DISPOSICION N° **1931**

rc 

  
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.*

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc.Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio de Fase 3, Doble Ciego, Aleatorizado, de Docetaxel y Ramucirumab versus Docetaxel y Placebo en el Tratamiento del Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas en Estadío IV, Luego de la Progresión de la Enfermedad Después de Un Tratamiento Previo Basado en Platino". Protocolo I4T-MC-JVBA. Enmienda (a) de fecha 17 de Agosto de 2010, con Sub-Estudio 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                                    | Dr. Felipe Palazzo   |
| Nombre del centro  | Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico CAIPO.                        |
| Dirección del centro                                       | Av Sarmiento 157. San Miguel de Tucumán  |
| Teléfono/Fax   | 0381-430-5518  |
| Correo electrónico   | <a href="mailto:fpalazzo@intramed.net.ar">fpalazzo@intramed.net.ar</a>                 |
| Nombre del CEI   | Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica "Dr. Carlos A. Barclay"         |
| Dirección del CEI  | Larrea 1381 3º "A" C1117ABK CABA   |
| Nº de versión y fecha del consentimiento                   | Consentimiento Informado específico para el estudio versión Final de fecha 16-Dic-2010 |



1931

"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.T.*

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Principio activo                    | Forma farmacéutica  | Unidades | Concentración x unidad   |
|-------------------------------------|---|----------|--|
| Ramucirumab (LY3009806 IMC-1121B).- | Viales conteniendo 500mg de pplo. activo en 50 ml de solución estéril.- | 1500     | Cada vial contiene 10mg de pplo. activo por ml de solución estéril.- |
| Placebo                             | Viales con solución estéril.-   | 1500     | --   |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| Descripción   | Cant. | Origen  |
|---|-------|---|
| Kits para extracción/recolección de muestras de sangre completa, plasma, suero y tejido tumoral.- | 3000  | Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985.- |

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Descripción                                       | Destino   |
|---|---|
| Muestras (tejido, sangre, plasma, suero, orina).- | Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985.- |

Expediente N° 1-0047-0000-023130-10-4.

DISPOSICION N° 1931

rc

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