



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

DISPOSICIÓN N° 1932

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021018-10-6 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. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio Aleatorizado, Doble ciego, Multicéntrico de Fase 3 de Irinotecan, Ácido folínico y 5-fluorouracilo (FOLFIRI) Más Ramucirumab o Placebo, en Pacientes con Carcinoma Colorrectal Metastásico Progresado Durante o Después del Tratamiento de Primera Línea con la Combinación de Bevacizumab, Oxaliplatino y una Fluoropirimidina." Protocolo 14T-MC-JVBB (conocido también como IMCL CP12-0920) versión de fecha del 22 de julio de 2010, enmienda a de fecha 05 de agosto de 2010, y enmienda b versión de fecha 07 de octubre de 2010.

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

USA.



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

DISPOSICIÓN N° 1932

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación 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 de los profesionales responsables del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 763 a 775 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con carta compromiso obrante a fojas 759.

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, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



DISPOSICIÓN N° 1932

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Eli Lilly Interamerica, Inc. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio Aleatorizado, Doble ciego, Multicéntrico de Fase 3 de Irinotecan, Ácido folínico y 5-fluorouracilo (FOLFIRI) Más Ramucirumab o Placebo, en Pacientes con Carcinoma Colorrectal Metastásico Progresado Durante o Después del Tratamiento de Primera Línea con la Combinación de Bevacizumab, Oxaliplatino y una Fluoropirimidina." Protocolo I4T-MC-JVBB (conocido también como IMCL CP12-0920) versión de fecha del 22 de julio de 2010, enmienda a de fecha 05 de agosto de 2010, y enmienda b versión de fecha 07 de octubre de 2010, con carta compromiso obrante a fojas 759, que se llevará a cabo en el centro y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 1932

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Formulario de consentimiento informado para pacientes versión 4 de fecha 09 de diciembre de 2010 que obra a fojas 707 a 729.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que



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

DISPOSICIÓN N° 1932

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, sus modificatorias y concordantes.

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° 1-47-021018-10-6.

DISPOSICION N° 1932

nc

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DR. OTTO ALORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

1932

ANEXO I

- 1.-PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica, Inc. (Sucursal Argentina)
- 2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio Aleatorizado, Doble ciego, Multicéntrico de Fase 3 de Irinotecan, Ácido folínico y 5-fluorouracilo (FOLFIRI) Más Ramucirumab o Placebo, en Pacientes con Carcinoma Colorrectal Metastásico Progresado Durante o Después del Tratamiento de Primera Línea con la Combinación de Bevacizumab, Oxaliplatino y una Fluoropirimidina." Protocolo I4T-MC-JVBB (conocido también como IMCL CP12-0920) versión de fecha del 22 de julio de 2010, enmienda a de fecha 05 de agosto de 2010, y enmienda b versión de fecha 07 de octubre de 2010.
- 3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - CAIPO Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico, Avenida Sarmiento 157 (4000), Tucumán. Dr. Felipe Palazzo.
- 5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ramucirumab (LY3009806 IMC-1121B).-	Viales.-	1500.-	500mg de ppio. activo en 50 ml de solución.-
Placebo.-	Viales.-	1500.-	solución estéril.-

6.- IMPORTACION DE MATERIALES:



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

Descripción	Cant.	Origen
Kits para extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero, orina y tejido tumoral.-	2000.-	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214-Indiana, USA.-

7.- IMPORTACION DE DOCUMENTACION:

Cuestionarios, material Impreso y material educativo.-

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de Tejido.-	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, USA, IN 46214-2985, Indiana, USA.-
Muestras de Suero.-	
Muestras de Plasma.-	
Muestra de Sangre.-	
Muestra de Orina.-	

Expediente Nº 1-47-021018-10-6.

DISPOSICIÓN Nº **1932**

nc

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