



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

DISPOSICIÓN Nº 1447

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017957-12-1, 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: "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptores hormonales positivos, HER2-negativo, tratadas con inhibidores de la aromatasa, que presentaron progresión durante o después del tratamiento a base de inhibidores de mTOR". Protocolo CBKM120F2303 Versión 00, de fecha 06 de Junio de 2012 con sub-estudio de Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico y enviar material biológico a Estados Unidos y a Escocia, Reino Unido.

9



DISPOSICIÓN N° 1447

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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas opcionales, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.


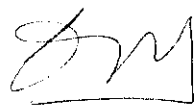

Que asimismo el presente protocolo de Investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 414-434 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

J) 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 1447

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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: "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptores hormonales positivos, HER2-negativo, tratadas con inhibidores de la aromatasa, que presentaron progresión durante o después del tratamiento a base de inhibidores de mTOR". Protocolo CBKM120F2303 Versión 00, de fecha 06 de Junio de 2012, 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: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión ARG -CAS-1.01 de fecha 18 de Octubre de 2012, obrante a fojas 312-338, la Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado-Subestudio de Biomarcadores General versión ARG-CAS-1.01 de fecha 18 de Octubre de 2012, obrante a fojas 366-374 y la Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado Preselección General versión ARG-CAS-1.01 de fecha 18 de Octubre de 2012, obrante a fojas 384-392.

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN Nº 1447

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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 Nº 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 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 serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 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

5,
M
J



DISPOSICIÓN N° 1447

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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

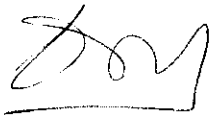
de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017957-12-1.

DISPOSICION N° 1447


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

Js









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

1447

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptores hormonales positivos, HER2-negativo, tratadas con inhibidores de la aromatasa, que presentaron progresión durante o después del tratamiento a base de inhibidores de mTOR". Protocolo CBKM120F2303 Versión 00, de fecha 06 de Junio de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTRO PARTICIPANTE, INVESTIGADOR, COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del Investigador	Juan José Zarbá
Nombre del centro	Centro Médico San Roque
Dirección del centro	Balcarce 579 - San Miguel de Tucumán (4000)
Teléfono/Fax	0381-4221480/0381-4302678
Correo electrónico	josezarba@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1°
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Modelo de Consentimiento Informado General Versión ARG -CAS-1.01 de fecha 18 de Octubre de 2012.



1447

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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

	<ul style="list-style-type: none"> Modelo de Consentimiento Informado Subestudio de Biomarcadores General versión ARG-CAS-1.01 de fecha 18 de Octubre de 2012. Modelo de Consentimiento Informado Preselección General versión ARG-CAS-1.01 de fecha 18 de Octubre de 2012.
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BKM120	Cápsulas de gelatina	40 botellas con 35 cápsulas por botella	Clorhidrato de BKM120 50 mg
BKM120	Cápsulas de gelatina	20 botellas con 35 cápsulas por botella	Clorhidrato de BKM120 10 mg
Placebo	Cápsulas de gelatina	40 botellas con 35 cápsulas por botella	Placebo de BKM120 50 mg
Placebo	Cápsulas de gelatina	20 botellas con 35 cápsulas por botella	Placebo de BKM120 10 mg
Fulvestrant	Jeringas pre-llenadas de fulvestrant	50 cajas con 2 jeringas por caja	fulvestrant 250 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio. Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos.	200

Documentos impresos	Cantidad
---------------------	----------

8

Handwritten signatures and initials.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

1447

Discos compactos (CDs) para envíos de imágenes digitalizadas	500
Discos compactos (DVDs) para envíos de imágenes digitalizadas	100
Manuales y formularios de requisitorias y órdenes de pedidos	

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Origen
Tejidos de biopsia de tumor como tacos en parafina o portaobjetos con material incluido (en caso de que se requiera devolver el material sobrante al centro de investigación)	GENOPTIX - en 1811 Aston Avenue, Carlsbad, California - EE. UU

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Tejidos de biopsia de tumor como tacos en parafina o portaobjetos con material incluido Sangre entera, plasma y suero	<ul style="list-style-type: none">• <u>Tejidos de biopsia de tumor:</u> Destino: GENOPTIX - en 2110 Rutherford Rd., Carlsbad, California, EE.UU.• <u>Para el resto de las muestras:</u> <u>Destino:</u> Quintiles Limited (Central Laboratory): The Alba Campus Rosebank, Linvingston, West Lothian, EHS4 7EG, Escocia. Reino Unido. <u>Aquí se recolectan las muestras y luego las distribuyen a los siguientes laboratorios:</u><ul style="list-style-type: none">- Novartis BAPK - Novartis Pharma AG - Fabrikstrasse 14 - 3.02.6 - CH-4002, Basilea, Suiza.- Wuxi - Wuxi AppTec Co., Ltd No 1 Building #288 FuTe ZhongLu, WaiGaoQiao, Free Trade Zone - Shanghai, China.- Synarc - 16 Rue Montbrillant, Buoparc, T4, 1er étage - 69003 Lyon, Francia.- LabCorp - Services BVBA, intercity business park, Generaal De Wittelaan L11A2 - 2800 Mechelen, Bélgica. <p><u>Almacenamiento de muestras a largo plazo</u> <u>Destino:</u> Novartis sample repository Biobanking & Sample</p>

[Handwritten signature and initials]



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

	Management - NIBR - One Health Plaza - 437/1384 East Hanover, Nueva Jersey, EE.UU
--	---

Expediente Nº 1-0047-0000-017957-12-1.

DISPOSICION Nº **1 4 4 7**

Js

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