



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

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

DISPOSICIÓN N° **1508**

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-626-12-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en representación de ABBOTT LABORATORIES, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado de fase 2 de la eficacia y tolerabilidad de veliparib combinado con temozolomida o veliparib combinado con carboplatino y paclitaxel versus placebo más carboplatino y paclitaxel en sujetos con mutación de BRCA1 o BRCA2.y cáncer de mama metastático". Protocolo M12-895 - Enmienda 1 de fecha 16 de marzo de 2012 y Sub-estudio Farmacogenético.



“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

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

## DISPOSICIÓN N° 1508

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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 de los centros 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 447-448 obra el informe de INAME.

Que a fojas 545-563 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.

Handwritten marks: a curved line and a signature.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 1508**

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en representación de ABBOTT LABORATORIES, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado de fase 2 de la eficacia y tolerabilidad de veliparib combinado con temozolomida o veliparib combinado con carboplatino y paclitaxel versus placebo más carboplatino y paclitaxel en sujetos con mutación de BRCA1 o BRCA2 y cáncer de mama metastático".  
Protocolo M12-895 - Enmienda 1 de fecha 16 de marzo de 2012 y Sub-

5

h



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

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

DISPOSICIÓN N° 1508

estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente-Fase 2- Study M12-895, Main SIS/ICF Master V2/ Argentina V3, FEFyM V3, 26-Jun-2012 (formato general) que obra a fojas 164-179. Formulario de CI para obtener información sobre la pareja embarazada del participante, Master V1, Argentina V1, 06-Jun-2012 (formato general) que obra a fojas 180-182. Información para el paciente-Subestudio de genética y extracción de muestra de tejido fresco mediante biopsia, versión Study M12-895 - Genetic Sub-Study & Tissue Sample Collection V1/Argentina V2, 22-Dic-2011 (formato general) que obra a fojas 183-185.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, documentación 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 1508

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.

δ, 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la

A



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

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

**DISPOSICIÓN N° 1508**

República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- 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° 1-0047-1110-626-12-6.

DISPOSICION N° **1508**

Js

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



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

1508

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en representación de ABBOTT LABORATORIES.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado de fase 2 de la eficacia y tolerabilidad de veliparib combinado con temozolomida o veliparib combinado con carboplatino y paclitaxel versus placebo más carboplatino y paclitaxel en sujetos con mutación de BRCA1 o BRCA2 y cáncer de mama metastático".  
Protocolo M12-895 - Enmienda 1 de fecha 16 de marzo de 2012 y Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Felpe Salvador Palazzo
Nombre del centro	CAIPO-Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico
Dirección del centro	Av. Domingo F. Sarmiento 157 (T4000GTB)-San Miguel de Tucumán-Tucumán-Argentina
Teléfono/Fax	0381 4305518/0381 4018300
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 -Piso 1º (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



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

1508

Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información para el paciente-Fase 2- Study M12-895, Main SIS/ICF Master V2/ Argentina V3, FEFyM V3, 26-Jun-2012</li> <li>• Formulario de CI para obtener información sobre la pareja embarazada del participante, Master V1, Argentina V1, 06-Jun-2012</li> <li>• Información para el paciente-Subestudio de genética y extracción de muestra de tejido fresco mediante biopsia, versión Study M12-895 - Genetic Sub-Study &amp; Tissue Sample Collection V1/Argentina V2, 22-Dic-2011</li> </ul>
--	--

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. César Raúl Blajman
Nombre del centro	ISIS Centro Especializado
Dirección del centro	Av. Urquiza 3077- (S3000FFU) Santa Fe-Pcia. De Santa Fe-Argentina
Teléfono/Fax	0342 4561669/0342 4536729
Correo electrónico	cblajman@clinicaisis.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 -Piso 1º (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información para el paciente-Fase 2- Study M12-895, Main SIS/ICF Master V2/ Argentina V3, FEFyM V3, 26-Jun-2012</li> <li>• Formulario de CI para obtener información sobre la pareja embarazada del participante, Master V1, Argentina V1, 06-Jun-2012</li> <li>• Información para el paciente-Subestudio de genética y extracción de muestra de tejido fresco mediante biopsia, versión Study M12-895 - Genetic Sub-Study &amp; Tissue Sample Collection V1/Argentina V2, 22-Dic-2011</li> </ul>

S.





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

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

1508

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Temozolomide	cápsulas	600 botellas de 5 cápsulas por botella	temozolomide 5 mg
Temozolomide	cápsulas	600 botellas de 5 cápsulas por botella	temozolomide 20 mg
Temozolomide	cápsulas	600 botellas de 5 cápsulas por botella	temozolomide 100 mg
Carboplatin	Líquido inyectable en vial	400 viales de 150 mg/15 mL por vial	carboplatin 150 mg (10 mg/mL)
Carboplatin	Líquido inyectable en vial	600 viales de 450 mg/45 mL por vial	carboplatin 450 mg (10 mg/mL)
Paclitaxel	Líquido inyectable en vial	1200 viales de 100 mg/16.7 mL por vial	paclitaxel 100 mg (6 mg/mL)
ABT-888 (Veliparib)	cápsulas	200 botellas de 16 cápsulas por botella	ABT-888 (Veliparib) 10 mg
ABT-888 (Veliparib)	cápsulas	200 botellas de 16 cápsulas por botella	ABT-888 (Veliparib) 20 mg
ABT-888 (Veliparib)	cápsulas	300 botellas de 16 cápsulas por botella	ABT-888 (Veliparib) 40 mg
ABT-888 (Veliparib) o Placebo	cápsulas	600 botellas de 64 cápsulas por botella	ABT-888 (Veliparib) 40 mg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Visita: SCREEN	60
Visita: UNSCHED	60
Visita: A C1DAY 1	60



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

1508

Visita: A C1DAY 15, B C1DAY 17, C1DAY17 X, 30DAYFU	60 (de cada visita)= 240
Visita: A C1DAY 22, A C2DAY 15, A C2DAY 22	60 (de cada visita)= 120
Visitas: A C2DAY1, C2DAY1 X, B C2DAY 1, C3DAY1 X, C3DAY1, C4DAY1 X, C4DAY1, C5DAY1 X, C5 DAY1, C6DAY1 X, C6DAY1, C7DAY1 X, C7DAY1, C8 DAY1 X, C8DAY1, C9DAY1 X, C9DAY1, C10DAY1 X, C10DAY1, C11DAY1 X, C11DAY1, C12DAY1 X, C12 DAY1, C13DAY1 X, C13DAY1, C14DAY1 X, C14 DAY1, C15DAY1 X, C15DAY1	60 ( de cada visita)= 1740
Visita: B C1DAY 1	60
Visitas: B C1DAY 3, C C1DAY 3 X	60 (de cada visita)= 120
Visitas: B C2DAY 3, C C2DAY 3 X	60 (de cada visita)= 120
Visita: C C1DAY 1 X	60
Visita: FINAL	60
	2700 Total
Kits de laboratorio de Icon Laboratories Inc para recolección de muestras del sub-estudio farmagenético BRCA test	60
	60 Total
25 contenedores para portaobjetos sin portaobjetos (rojo)	60
Prueba de embarazo hCG SAS en orina en un paso con instrucciones	60
Portaobjetos ProbeOn Plus FisherBiotech con tabulador gris Bx/72	60

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Termómetros para el monitoreo de la temperatura Máxima y Mínima	10
Material impreso necesario para llevar a cabo el	

Handwritten marks and signature



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

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

estudio clínico (por ejemplo, 80 formularios de reporte de Eventos Adversos Serios, 80 tarjetas para el paciente, 80 cuestionarios de pacientes, etc).	
Manual del investigador en inglés	60
Guía de Resumen/Recolección en inglés	60
Certificado de laboratorio ICL	60
Scanners de mano Marca: Motorola Symbol bar code scanner Origen: EE UU Modelo: MFG# SMB-DS6707-SRBU0100ZR	6

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera y orina, congeladas y a temperatura ambiente	Icon Laboratories Inc 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735-1004, USA (631) 777-8833

Expediente N° 1-0047-1110-626-12-6.

DISPOSICION N° 1508

Js

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