

DISPOSICIÓN N° 2208



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

BUENOS AIRES, **18 DE MARZO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000109-14-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Clínico M12-914 - Estudio de Fase 3 aleatorizado y controlado con placebo de carboplatino y paclitaxel con o sin el inhibidor de la PARP veliparib (ABT-888) en cáncer de mama HER2 negativo, metastásico o localmente avanzado e inoperable asociado con el BRCA. Protocolo versión de fecha 12-Jun-2014 que incorpora enmienda 1 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, 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.

DISPOSICIÓN N° 2208



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

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, INAME, (obranste en el adjunto del 04/02/2015), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Clínico M12-914 - Estudio de Fase 3 aleatorizado y controlado con placebo de carboplatino y paclitaxel con o sin el inhibidor de la PARP veliparib (ABT-888) en cáncer de mama HER2 negativo, metastásico o localmente avanzado e inoperable asociado con el BRCA. Protocolo versión de fecha 12-Jun-2014 que incorpora enmienda 1 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que

DISPOSICIÓN N° 2208



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

se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento e Información para el Sujeto de Investigación Versión: 02/10/2014 Dr. Luis Kaen, basada en la Versión de país: 11/09/2014 AR; Información para el paciente Subestudio Genético y de Toma de Muestra de Tejido Fresco para Biopsia Versión: 02/10/2014 Dr. Luis Kaen, basada en la Versión de país: 11/09/2014 AR y Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada para la Liberación de Datos Versión: 02/10/2014 Dr. Luis Kaen, basada en la Versión de país: 11/09/2014 AR, (obrantes en el adjunto del 24/10/2014 03:16:30 PM- Respuesta de objeción.pdf).

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

DISPOSICIÓN N° 2208



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

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 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 Abbvie S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000109-14-5.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 2208



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Clínico M12-914 - Estudio de Fase 3 aleatorizado y controlado con placebo de carboplatino y paclitaxel con o sin el inhibidor de la PARP veliparib (ABT-888) en cáncer de mama HER2 negativo, metastásico o localmente avanzado e inoperable asociado con el BRCA. Protocolo versión de fecha 12-Jun-2014 que incorpora enmienda 1 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. Luis Alberto Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269 (5300)-La Rioja-Argentina
Teléfono/Fax	(0380) 4425438/ (0380) 4436443 INT 108
Correo electrónico	luiskaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM Centro Médico
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP) Buenos Aires - Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- Veliparib (ABT-888) Placebo: Cápsulas 40 mg 200 botellas 15 cápsulas por botella. Total: 3000 cápsulas
- Veliparib (ABT-888) Placebo: Cápsulas 40 mg 180 botellas 33 cápsulas por botella. Total: 5940 cápsulas

DISPOSICIÓN N° 2208



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

- Veliparib (ABT-888) Placebo: Cápsulas 50 mg 600 botellas 16 cápsulas por botella. Total: 9600 cápsulas
- Veliparib (ABT-888) Placebo: Cápsulas 50 mg 50 botellas 45 cápsulas por botella. Total: 2250 cápsulas
- Veliparib (ABT-888) Placebo: Cápsulas 100 mg 1200 botellas 32 cápsulas por botella. Total: 38400 cápsulas
- Veliparib (ABT-888) Placebo: Cápsulas 100 mg 50 botellas 45 cápsulas por botella. Total: 2250 cápsulas
- Carboplatino: viales 150 mg/15 ml solución acuosa. Total: 600 viales
- Carboplatino: viales 450 mg/45 ml solución acuosa. Total: 1200 viales
- Paclitaxel: viales 100 mg/16.7 ml de solución no acuosa. Total: 1440 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Protocolos: 80
- Tarjetas para el paciente: 100
- Cuestionarios para el paciente: 500

Dispositivos Médicos:

Kits de laboratorio de Icon Laboratories Inc. para recolección de muestras en las visitas del estudio

- Screening: 100
- C1D-2: 50
- C1D1: 50
- C1D8: 50
- C1D15: 50
- C2D1: 50
- C2D8: 50
- C2D15: 50
- C3D1: 50
- C3D8: 50
- C3D15: 50
- C_D_ (Incluye: C4D1, C4D8, C4D15, C5D1, C5D8, C5D15, C6D1, C6D8, C6D15, C7D1, C7D8, C7D15, C8D1, C8D8, C8D15, C9D1, C9D8, C9D15, C10D1, C10D8, C10D15, C11D1, C11D8, C11D15, C12D1, C12D8, C12D15, C13D1, C13D8, C13D15, C14D1, C14D8, C14D15, C15D1, C15D8, C15D15, C16D1, C16D8, C16D15, C17D1, C17D8, C17D15, C18D1, C18D8, C18D15, C19D1, C19D8, C19D15, C20D1, C20D8, C20D15) : 1620
- C1D1 Mono: 50
- Monotherapy (Incluye: C1D15 Mono, C2D1 Mono, C2D1 Mono, C3D1 Mono, C4D1 Mono, C5D1 Mono, C6D1 Mono, C7D1 Mono, C8D1 Mono, C9D1 Mono, C10D1 Mono, C11D1 Mono, C12D1 Mono, C13D1 Mono, C14D1 Mono, C15D1

DISPOSICIÓN N° 2208



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

Mono, C16D1 Mono, C17D1 Mono, C18D1 Mono, C19D1 Mono, C20D1 Mono)
: 600

- Final: 50
- 30D F/UP: 50
- PGDNA: 50
- UNSCHED: 200
- Pruebas de embarazo hCG SAS en un paso con instrucciones: 100
- Contenedores para portaobjetos sin portaobjetos (rojo): 100
- Portaobjetos ProbeOn PlusFisherBiotech con tabulador gris Bx/72: 100
- Recipiente estéril sin aditivos para recolección de orina de 90 ml con tapa amarilla: 100
- Caja Cryo para 81 tubos de 3,6 ml con bolsa grande para material patológico: 100
- Kit de Myriad. Incluye: Caja protectora para tubo vacutainer (una caja de cartón con goma-espuma), Tubo de 10 mL con EDTA, Bolsa plástica con cierre sellado superior, Sobre de correo expreso con dirección pre-impresa y guía aérea prepaga, Instrucciones para el manipuleo, recolección y envío de muestras, Un formulario de solicitud de estudio: 100

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera, orina y tejido fresco para biopsia congeladas y a temperatura ambiente.

Destino:

- Icon Laboratories Inc.
123 Smith Street, Farmingdale,
NY 11735-1004, USA
- Myriad Genetic Laboratories, Inc.
320 Wakara Way, Salt Lake City,
Utah 84108, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000109-14-5.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud