

DISPOSICIÓN N° 2209



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° 1-0047-0002-000140-14-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto, de Fase II para evaluar los biomarcadores asociados con la respuesta a terapias subsiguientes en sujetos con cáncer de mama metastásico HER2-positivo que reciben tratamiento con trastuzumab en combinación con lapatinib o quimioterapia (EGF117165). Protocolo 2013N170247_01, versión de fecha 26-Mar-2014 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

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° 2209



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

Que el informe del Departamento de Farmacología Clínica, INAME, (obrante en el adjunto del 8 de septiembre del 2014), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 13 de febrero del 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto, de Fase II para evaluar los biomarcadores asociados con la respuesta a terapias subsiguientes en sujetos con cáncer de mama metastásico HER2-positivo que reciben tratamiento con

DISPOSICIÓN N° 2209



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

trastuzumab en combinación con lapatinib o quimioterapia (EGF117165). Protocolo 2013N170247_01, versión de fecha 26-Mar-2014 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Sujeto y Consentimiento Informado. Versión 1.1, 7-Jul-14 y Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para investigación Farmacogenética. Versión 1.1, 7-Jul-14, (obrantes en el documento adjunto del 12/08/2014 11:02:56 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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° 2209



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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000140-14-0.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 2209



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio abierto, de Fase II para evaluar los biomarcadores asociados con la respuesta a terapias subsiguientes en sujetos con cáncer de mama metastásico HER2-positivo que reciben tratamiento con trastuzumab en combinación con lapatinib o quimioterapia (EGF117165). Protocolo 2013N170247_01, versión de fecha 26-Mar-2014 con 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. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja
Teléfono/Fax	54 380 4425 438/ 54 380 4436 443 Int 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, CABA - C1117ABK

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas y concentración	Descripción y forma farmacéutica	Cantidad
Lapatinib /GW572016	Comprimidos	17000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material	Cantidad
Kits de Laboratorio para Extracción de Sangre / Suero / Plasma/ Orina	500
Kits de laboratorio para recolección de Tejido (Biopsia)	85

DISPOSICIÓN N° 2209



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

portaobjetos	85
SLIDE BOX, MICROSCOPE, EMPTY - Caja de laminillas, microscopio, vacía.	500
PACK, HIPPIING, REFRIGERANT - Paquete refrigerante	500
FOAM POUCH, 2" X 2", PE, PS - Bolsa insulada 2" X 2"	500
SHEET FOAM 2.55" X 4", 5 PER P - Hoja de esponja insulada	500
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Bolsa de plástico con sobre de gel	500
CONTAINER 60 ML SPECIMEN - Tubo de 60 ml para muestras	500
FORMALIN NEUTRAL BUFFERED 10% - Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	500
VIAL 70% ETHYL ALCOHOL 29 ML IN - 70% Alcohol Etilico, 29 ml	500
Test de Embarazo	500

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR	DESTINO
Sangre Entera / Suero / Plasma / Orina / Muestra de Tejido	<ul style="list-style-type: none"> Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos LabCorp Clinical Trials Services 750 Walnut Ave, Cranford, NJ 07016. Estados Unidos Laboratory Corporation of America Holdings Center for Molecular Biology and Pathology 1904 TW Alexander Drive, Durham, NC 27709. Estados Unidos Hospital Vall d'Hebron Edificio Collserola, Lab 142 Paseo Vall d'Hebron 119-129 08035 Barcelona, España.

Expediente N° 1-0047-0002-000140-14-0.

DISPOSICION N°



firma Digital

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