

## DISPOSICIÓN N° 2210



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° 1-0047-0002-000159-14-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo MO28230: "Estudio de Fase I de la Combinación de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) y Capecitabina en Pacientes con Cáncer de Mama Her2 Positivo Metastásico y Cáncer Gástrico Her2 Positivo Localmente Avanzado/Metastásico, Seguido por un Estudio de Fase II Abierto y Aleatorizado de Trastuzumab Emtansina y Capecitabina Versus Trastuzumab Emtansina en Monoterapia en Cáncer de Mama Her2 Positivo Metastásico". Protocolo MO28230 Versión 3 de fecha 30-Jun-2014. Enmienda local 1 del 25-Jul-2014 Versión 3 de fecha 30-Jun-2014.

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,

## DISPOSICIÓN N° 2210



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 30/09/2014 06:50:45 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante 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:

## DISPOSICIÓN N° 2210



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

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo MO28230: "Estudio de Fase I de la Combinación de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) y Capecitabina en Pacientes con Cáncer de Mama Her2 Positivo Metastásico y Cáncer Gástrico Her2 Positivo Localmente Avanzado/Metastásico, Seguido por un Estudio de Fase II Abierto y Aleatorizado de Trastuzumab Emtansina y Capecitabina Versus Trastuzumab Emtansina en Monoterapia en Cáncer de Mama Her2 Positivo Metastásico." Protocolo MO28230 Versión 3 de fecha 30-Jun-2014. Enmienda local 1 del 25-Jul-2014 Versión 3 de fecha 30-Jun-2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado-Fase II. Versión local en español 1.0 del 28/Jul/2014, adaptado de la versión en inglés 6.0 del 30/Jun/2014 y Formulario de Liberación de Datos de la pareja Embarazada versión 1.0 en español del 07/Ago/2014 adaptado de la versión en inglés del 26/Mar/2014, (obrantes en el documento adjunto del 18/09/2014 10:33:28 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

## DISPOSICIÓN N° 2210



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

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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. 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, no pudiendo

## DISPOSICIÓN N° 2210



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

eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000159-14-8.

DISPOSICION N°

## DISPOSICIÓN N° 2210



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo MO28230: "Estudio de Fase I de la Combinación de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) y Capecitabina en Pacientes con Cáncer de Mama Her2 Positivo Metastásico y Cáncer Gástrico Her2 Positivo Localmente Avanzado/Metastásico, Seguido por un Estudio de Fase II Abierto y Aleatorizado de Trastuzumab Emtansina y Capecitabina Versus Trastuzumab Emtansina en Monoterapia en Cáncer de Mama Her2 Positivo Metastásico". Protocolo MO28230 Versión 3 de fecha 30-Jun-2014. Enmienda local 1 del 25-Jul-2014 Versión 3 de fecha 30-Jun-2014.
- 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	Diego Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269. CP: 5300. La Rioja. Provincia de la La Rioja. Argentina.
Teléfono/Fax	0380 442 5438 / 0380 4436443 ext. 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381. Piso 3, depto. A (1117). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

## DISPOSICIÓN N° 2210



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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Ppio. activo	Forma Farmacéutica	Cantidad	Concentración x unidad
RO 5304020 Trastuzumab Emtansina (Kadcyla)	Formulación liofilizada	1.000 cajas con 1 vial cada una	Trastuzumab Emtansina 160 mg
RO 091978 Capecitabina (Xeloda)	Comprimidos (Tabletas)	1.000 cajas con 60 tabletas cada una	Capecitabina 150 mg
RO 091978 Capecitabina (Xeloda)	Comprimidos (Tabletas)	500 cajas con 120 tabletas cada una	Capecitabina 500 mg

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

50 kits de laboratorio para visita de Selección (Retrospective sampling MBC) conteniendo cada uno:

- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 60 ml para muestras
- 2 Etiquetas de papel
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Productos a granel:

- 300 Tubos de 5 ml con EDTA
- 12 Soluciones de ácido cítrico
- 12 Pipetas manuales, 5 uL - 50 uL
- 12 Estuches con puntas de pipeta
- 200 etiquetas de papel
- 10 Manuales para el investigador

Procedencia de los kits de Laboratorio:  
Covance Central Laboratory Services Inc  
8211 Sci Cor Drive  
Indianapolis, Indiana 46214-2985  
Estados Unidos de América

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras tumorales

## DISPOSICIÓN N° 2210



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

Procedencia del material biológico:  
Covance Central Laboratory Services Inc  
8211 Sci Cor Drive. Indianapolis, Indiana 46214-2985.  
Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000159-14-8.

DISPOSICION N°



*firma  
Digital*

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