



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

## DISPOSICIÓN N° 02297

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **08 DE MARZO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000004-15-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim International GmbH representada en el país por Quintiles Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de Fase III, para evaluar la eficacia y la seguridad de BI 695502 más quimioterapia versus Avastin® más quimioterapia en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado- BI 1302.5. Protocolo Versión 3.0 del 10 de Julio de 2015.

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

Que el protocolo y el modelo 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 de los centros donde se llevará a cabo,



## DISPOSICIÓN N° 02297

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 24/02/16), 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim International GmbH representada en el país por Quintiles Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de Fase III, para evaluar la eficacia y la seguridad de BI 695502 más quimioterapia versus Avastin®



## DISPOSICIÓN N° 02297

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

más quimioterapia en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado- BI 1302.5. Protocolo Versión 3.0 del 10 de Julio de 2015, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FCI Versión 4.0 del 20 de Octubre de 2015, (obrante en el documento adjunto del 08/01/2016 11:33:03 AM- Respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, 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.

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 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



## DISPOSICIÓN N° 02297

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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 Quintiles Argentina 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° 1-0047-0002-000004-15-3.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 02297

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

### ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Boehringer Ingelheim International GmbH representada en el país por Quintiles Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de Fase III, para evaluar la eficacia y la seguridad de BI 695502 más quimioterapia versus Avastin® más quimioterapia en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado- BI 1302.5. Protocolo Versión 3.0 del 10 de Julio de 2015.
- 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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja (F5300COE), La Rioja, Argentina.
Teléfono/Fax	(0380) 4425438
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



## DISPOSICIÓN N° 02297

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Álvaro Romera
Nombre del centro	Instituto de Oncología de Rosario
Dirección del centro	Córdoba 2457, (S2000KZE), Rosario, Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	(0341) 4218909
Correo electrónico	alvaroromera@institutodeoncologia.com
Nombre del CEI	Comité de Ética "Dr. Claude Bernard"
Dirección del CEI	Córdoba 2457, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Mario Alfredo Brown Arnold
Nombre del centro	Sanatorio Parque
Dirección del centro	Boulevard Oroño 860, Rosario, (2000), Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	(0341) 4200250
Correo electrónico	mario.brownarnold@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 1700 viales conteniendo BI 695502 100mg (25mg/ml), para solución para infusión intravenosa (IV).
- 900 viales conteniendo BI 695502 400mg (25mg/ml), para solución para infusión intravenosa (IV).
- 1700 viales conteniendo Bevacizumab 100mg (25mg/ml), para solución para infusión intravenosa (IV).
- 900 viales conteniendo Bevacizumab 400mg (25mg/ml), para solución para infusión intravenosa (IV).

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:



## DISPOSICIÓN N° 02297

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

3500 kits de Laboratorio  
2000 recipientes para recolección de orina  
2000 recipientes estériles para recolección de muestras  
2000 tests de embarazo  
5000 tubos  
2000 pipetas  
1000 agujas  
1000 apósitos  
10000 Pads  
100 rejillas porta tubos

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de orina, suero, plasma y sangre serán exportadas a:

Covance Laboratory  
3635 Concord Parkway, Suite 100,  
Chantilly, VA 20151,  
USA

Quintiles Laboratories Atlanta  
1600 Terrell Mill Road, SE, Suite 100  
Marietta, GA, 30067-8340  
USA

Quintiles Laboratories Europe  
Alba Campus Rosebank Livingston  
West Lothian, Scotland EH54 7EG  
UK

Expediente N° 1-0047-0002-000004-15-3.

DISPOSICION N°

anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113