



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

2395

BUENOS AIRES,

14 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006736-15-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "MONALEESA-3: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del ribociclib en combinación con el fulvestrant, para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER2 negativo, que no han recibido o solo han recibido una línea de tratamiento endocrino previo". Protocolo CLEE011F2301 versión 00, de fecha 09 de marzo de 2015.

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

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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota

up
F
K



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **2395**

compromiso de los investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 512-522 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME).

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 Nº 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 Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "MONALEESA-3: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del ribociclib en combinación con el fulvestrant, para el tratamiento de mujeres

UP



"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.*

DISPOSICIÓN Nº

2395

posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER2 negativo, que no han recibido o solo han recibido una línea de tratamiento endocrino previo". Protocolo CLEE011F2301 versión 00, de fecha 09 de marzo de 2015, 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.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado Sanatorio Güemes, Versión ARG-CAS-1.00 (C) de fecha 03 de junio de 2015, obrante a fojas 221-247; Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado CEMIC, Versión ARG-CAS-1.01 (CyM) de fecha 09 de Noviembre de 2015, obrante a fojas 372-397 y Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Centro Oncológico Agave, Versión ARG-CAS-1.00 (CyM) de fecha 03 de Junio de 2015, obrante a fojas 453-478.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria, materiales y material biológico 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 los mismos, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 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.

UP



"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.*

DISPOSICIÓN N°

2395

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 caer 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; 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.

Expediente N° 1-0047-0000-006736-15-3.

DISPOSICION N°

Js

2395

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



"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.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "MONALEESA-3: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del ribociclib en combinación con el fulvestrant, para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER2 negativo, que no han recibido o solo han recibido una línea de tratamiento endocrino previo". Protocolo CLEE011F2301 versión 00, de fecha 09 de marzo 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 | Patricio Julio Servienti |
| Nombre del centro | Sanatorio Güemes |
| Dirección del centro | Acuña de Figueroa 1228/1240 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires |
| Teléfono/Fax | 4959-8200 int. 8657/ 4959-8392 |
| Correo electrónico | pservienti@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética e Investigación Fundación Sanatorio Güemes |
| Dirección del CEI | Acuña de Figueroa 1240 (C1180AAX) C.A.B.A. |

UP

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|---|
| Nombre del investigador | Enrique Díaz Cantón |
| Nombre del centro | Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas |

JP



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

| | |
|----------------------|--|
| | "Norberto Quirno" CEMIC |
| Dirección del centro | Galván 4102 (C1431FWO), CABA - Argentina |
| Teléfono/Fax | 5299-0100 int 2880 |
| Correo electrónico | eadc65@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación CEMIC |
| Dirección del CEI | Galván 4102 (C1431FWO), CABA - Argentina |

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|--|
| Nombre del investigador | Natalia Broglia |
| Nombre del centro | Centro Oncológico Agave |
| Dirección del centro | Saavedra 345 (S2600KJG), Venado Tuerto - Argentina |
| Teléfono/Fax | 5271-8742 |
| Correo electrónico | nbrogli@gmail.com |
| Nombre del CEI | COBIIC -Comité de Bioética del Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario |
| Dirección del CEI | Paraguay 160, Rosario - Argentina |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN Y MATERIALES:

| Drogas | Cantidad | Forma Farmacéutica | Ppio. activo y concentración |
|-------------|---|----------------------|------------------------------|
| LEE011 | 800 botellas conteniendo 28 cápsulas cada una | Cápsulas de gelatina | LEE011 200 mg |
| Placebo | 500 botellas conteniendo 28 cápsulas cada una | Cápsulas de gelatina | Placebo 200 mg |
| Fulvestrant | 150 cajas con 2 jeringas prellenadas de 250 mg por caja | Jeringas prellenadas | Fulvestrant 250 mg |
| Fulvestrant | 300 cajas con 1 jeringas prellenadas de 250 mg por caja | Jeringas prellenadas | Fulvestrant 250 mg |

UP
Materiales:



"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.*

- 4 ECG de eRT Mortara ELI 150C, con sus cables, adaptadores, papel, manuales y CD de entrenamiento 2000 electrodos
- 750 CDs para envíos de imágenes
- 750 DVDs para envíos de imágenes

Kits de Laboratorio:

Kits de Laboratorio: 200 kits de laboratorio. Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados.

Otros materiales:

UP



"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.*

- 2007 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS
- 2007 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
- 2007 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA
- 2007 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
- 2007 TUBOS DE VIDRIO CON CITRATO
- 2007 CAJAS PARA EL TRANSPORTE DE PORTAOBJETOS
- 2007 CONTENEDOR PLÁSTICO CON ETANOL 70%
- 2007 JARRA PLÁSTICA CON FORMALINA 10%
- 2007 SOBRES
- 2007 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES
- 2007 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
- 2007 BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO
- 2007 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
- 2007 AGUJAS
- 2007 FORMULARIOS
- 2007 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
- 1004 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA



"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.*

- 201 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
- 2007 TABLETAS CONSERVANTES PARA MUESTRAS DE ORINA
- 2007 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
- 2007 FRASCO ESTÉRIL PARA LA RECOLECCION DE ORINA
- 2007 TUBOS AL VACÍO CON EDTA

6.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas a importar (repatriación):

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina)

Las muestras se enviarán a los centros de investigación

7.- EXPORTACION DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Muestras biológicas a exportar:
- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)
- Orina, plasma, suero y sangre entera

Las muestras se enviarán a:

- UP
- 1) Plasma a Next Generation Diagnostics, USA
Novartis Institute for Biomedical



"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.

Research, Inc.500 Technology Square Lab 825

Cambridge, MA 02139

USA

2) Plasma a WuXi AppTec, China

2#403 BAS Department 288 FuTe ZhongLu WaiGaoQiao Free Trade Zone

Shanghai 200131,

China

3) Cajas conteniendo muestras de biopsias (bloques o portaobjetos) a Genoptix, USA

Genoptix

1890 Rutherford Road Suite 200 Carlsbad CA 92008

USA

4) Cajas conteniendo muestras de biopsias (bloques en formalina) a Genoptix, USA

Genoptix

1890 Rutherford Road Suite 200 Carlsbad CA 92008

USA

Expediente N° 1-0047-0000-006736-15-3

DISPOSICION N°

2395

Js

JP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.