



DISPOSICIÓN N° 02264

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

BUENOS AIRES, **06 DE MARZO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000092-16-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de ARIAD Pharmaceuticals, Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, etiqueta abierta de ponatinib frente a nilotinib en pacientes con leucemia mielógena crónica en fase crónica que previamente presentaron resistencia a imatinib". Protocolo AP24534-15-303 Versión 1.0, de fecha 29 de Abril de 2015 con Subestudio de Prueba genética exploratoria de muestras de sangre y plasma.

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

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° 02264

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 26 de enero de 2017), 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de ARIAD Pharmaceuticals, Inc, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, etiqueta abierta de ponatinib frente a nilotinib en pacientes con leucemia mielógena crónica en fase crónica que previamente presentaron resistencia a imatinib". Protocolo AP24534-15-303 Versión 1.0, de fecha 29 de Abril de 2015 con Subestudio de Prueba genética exploratoria de



DISPOSICIÓN N° 02264

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

muestras de sangre y plasma, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado Argentina (país específico) V1.0 del 2015.10.06, (obrante en el adjunto del 28/07/2016 01:18:36 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y FCI de centro específico_Moiraghi Argentina V1.0 del 2016.04.02, (obrante en el adjunto del 26/08/2016 04:05:54 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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 haber por dicho transporte.



DISPOSICIÓN N° 02264

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

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 INC Research CRO Argentina S.R.L. 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° 1-0047-0002-000092-16-9.

DISPOSICION N°

Js



DISPOSICIÓN N° 02264

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de ARIAD Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, etiqueta abierta de ponatinib frente a nilotinib en pacientes con leucemia mielógena crónica en fase crónica que previamente presentaron resistencia a imatinib". Protocolo AP24534-15-303 Versión 1.0, de fecha 29 de Abril de 2015 con Subestudio de Prueba genética exploratoria de muestras de sangre y plasma.
- 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	Dra. Elena Beatriz Moiraghi
Nombre del centro	Hospital General de Agudos J.M. Ramos Mejía - Servicio de hematología
Dirección del centro	Urquiza 609, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	4957 - 0182
Correo electrónico	beatrizmoiraghi@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación - Hospital General de Agudos J.M. Ramos Mejía
Dirección del CEI	Urquiza 609, PB. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 02264

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Ponatinib	Comprimidos	10 mg	3960 botellas (cada botella contiene 30 comprimidos)
Ponatinib	Comprimidos	15 mg	3960 botellas (cada botella contiene 30 comprimidos)
Ponatinib	Comprimidos	30 mg	3960 botellas (cada botella contiene 30 comprimidos)
Tasigna® (nilotinib)	Cápsulas	200 mg	3960 caja (cada caja contiene 128 cápsulas)
Tasigna® (nilotinib)	Cápsulas	200 mg	15840 caja (cada caja contiene 32 cápsulas)

Este es un estudio aleatorio, por lo que los cálculos antes mencionados se basan en el supuesto de que todos los pacientes previstos en el país pueden ser asignados al azar a la misma rama de tratamiento. También, está incluido un excedente del 10% en caso de reclutamiento inesperado.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio y Suministros a granel:

Cantidad	Descripción
1452	Kits de Laboratorio
1452	Cajas transportadoras (aislantes)



DISPOSICIÓN N° 02264

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

Documentación:

Detalle	Cantidad
Cinta extraíble de encubrimiento (rollos) Removable cover-up tape	1320
Guías Aéreas Fedex FedEX airbills	1320
Sobres de Fedex FedEx envelopes	1320
Etiquetas Labels	1320
Requisición de información de laboratorio Lab Data Requisitions	1320
Lista de verificación para centros Site Checklist,	1320
Documentos de referencia rápida de ICON iRIS con consejos útiles para evitar pendientes ICON iRIS Quick Reference Documents with helpful hints to avoid queries	1320

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra	Destino
<ul style="list-style-type: none">• Muestras de sangre para BCR-ABL, evaluación de la respuesta molecular, (condiciones de envío: congelado)• Muestras de sangre para evaluación de Biomarcadores exploratorios (condiciones de envío: congelado)• Muestras de plasma para evaluación de Biomarcadores	CLINICAL LAB MolecularMD 1341 SW Custer Dr Portland, OR 97219 Estados Unidos Teléfono: +1 503 459 4974



DISPOSICIÓN N° 02264

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

exploratorios, (condiciones de envío: congelado)		
--	--	--

Expediente N° 1-0047-0002-000092-16-9

DISPOSICION N°

Js


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113