



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

" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 2 5 7 9

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013381-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNICARE Clinical Research S.A. en representación de BioNumerik Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3 de Seguridad y Eficacia de Karenitecin versus Topotecan Administrados por 5 Días Consecutivos, Cada 3 Semanas, en Pacientes con Cáncer Epitelial de Ovario Avanzado" Protocolo con enmienda 2 KTN32313 de fecha 13/8/08.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo; la información y Consentimiento Informado versión Argentina N° 4 del 16/02/10, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, en la sesión del día 17/02/10.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 2579

Que a fojas 454-459 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OMNICARE Clinical Research S.A. en representación de BioNumerik Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3 de Seguridad y Eficacia de Karenitecin versus Topotecan Administrados por 5 Días Consecutivos, Cada 3 Semanas, en Pacientes con Cáncer Epitelial de Ovario Avanzado" Protocolo con enmienda 2 KTN32313 de fecha 13/8/08 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 2°.- Apruébase la Información y Consentimiento Informado versión Argentina N° 5 del 15/03/10, obrante a fojas 464-478.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

DISPOSICIÓN N° **2 5 7 9**

Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 5°.- 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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013381-09-3.

DISPOSICION N°

2 5 7 9

E/G.-

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

2579

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: OMNICARE Clinical Research S.A. en representación de BioNumerik Pharmaceuticals, Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3 de Seguridad y Eficacia de Karenitecin versus Topotecan Administrados por 5 Días Consecutivos, Cada 3 Semanas, en Pacientes con Cáncer Epitelial de Ovario Avanzado" Protocolo con enmienda 2 KTN32313 de fecha 13/8/08.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

CETEN- Centro de estudio y Tratamiento de las Enfermedades Neoplásicas, Brandsen 4868, Villa Domínico, Pcia. de Buenos Aires. Dr. Raul Horacio Bordenave

ISIS – Centro Especializado, Urquiza 3077, Santa Fe, Pcia. de Santa Fe. Dr. Cesar Blajman

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Karenitecin	7200 viales	Concentrado para dilución para infusión Inyectable	0.1 mg / ml (0.5 mg/ vial de 5 ml)
Topotecan clorhidrato	3600 viales	Polvo para solución inyectable	1 mg / vial

6.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Manual de la Droga para el investigador (Investigator Drug Brochure): 20 unidades, Carpetas y manuales para investigadores, Instructivos para recolección.
Formularios, instructivos, Manuales de Laboratorio (20 unidades), Formularios de Recolección de datos (CRF)

7.- INGRESO DE MATERIALES:

10 Electrocardiógrafos Eli 150 Rx, Marca: Mortara Instruments (12-lead)



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

2579

Electrocardiograph)
100 unidades de papel para electrocardiógrafos (ELI150 Thermal Tracing Paper)
1000 Electrodo para electrocardiografos (ECL530 Adult Electrodes)
500 razors (rasuradoras descartables Gallant)
1000 pre-pads (Pads para la preparación de la piel) – Electrode Skin preparation pads -
1000 Red Top Plain Vacutainers de 4 mL,
1000 Lav Top Vacutainers de 4 mL EDTA,
2000 Viales B-1 Green Cap 10 mL (Transport Vial),
2000 viales de 5mL (12x75mm) Push Cap Vial (Nichols Test Tube),
2000 Vacutainer Holders, Uso Único
2000 agujas Multisample 21 G,
1000 Quest Frozen Shipper,
1000 Gel Wraps,
350 CDs vírgenes grabables para almacenamiento / envío de imágenes tomográficas de pacientes

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Sangre, suero, plasma

CDs con Imágenes Tomográficas de pacientes

Envío para análisis de muestras biológicas a: Quest Diagnostics Clinical Trials Specimen Processing

27027 Tourney Road, Ste 2E, Valencia, CA 91355 USA 800-944-7291 or 7271

Envío de Imágenes Tomográficas a : Bio-Imaging Technologies, INC. Data Management

826 Newtown-Yardley Rd. Newtown, PA 18940-1721

Expediente N° 1-0047-0000-013381-09-3

DISPOSICION N°

EG

2579

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.