



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° **2581**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016078-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A, en representación de MEDIVATION, INC (EE:UU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: AFFIRM: Estudio multinacional, de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, sobre la eficacia y la seguridad del MDV3100 oral en pacientes con cáncer de próstata progresivo resistente a la castración previamente tratados con quimioterapia con docetaxel. CRPC2 Versión 2.0 – 30 de julio de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación y enviar material biológico a Covance CLS 8211 SCI Cor Drive, Indianapolis, IN 46214-USA.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Handwritten signature



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° 2581

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente ha sido aprobado por Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, con fecha de 18 de agosto de 2009 y 01 de Septiembre del 2009

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los 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 en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 363 a 388 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, modificada y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10 .

[Handwritten signatures and initials]



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° 2581

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A, , en representación de MEDIVATION,INC (EE:UU), a realizar el estudio clínico denominado: AFFIRM: Estudio multinacional, de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, sobre la eficacia y la seguridad del MDV3100 oral en pacientes con cáncer de próstata progresivo resistente a la castración previamente tratados con quimioterapia con docetaxel,CRPC2 Versión 2.0 – 30 de julio de 2009, 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 el modelo de consentimiento informado versión 2.2 adaptado para Argentina el 23 de marzo de 2010 obrante a fojas 401 a 415.

ARTICULO 3°.- 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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.

SP
- 2010
H



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° 2581

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 7°.- 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° 1-0047-0000-016078-09-7.

DISPOSICION N°

2581


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

Handwritten notes:
7/11/10
fl
As



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

2581

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: AFFIRM: Estudio multinacional, de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, sobre la eficacia y la seguridad del MDV3100 oral en pacientes con cáncer de próstata progresivo resistente a la castración previamente tratados con quimioterapia con docetaxel, CRPC2 Versión 2.0 – 30 de julio de 2009.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Instituto Médico de Asistencia e Investigaciones S.A. (IMAI Research), Investigador Principal: Carraro, Silvia .
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
MDV3100 40 mg	Cápsulas	MDV3100 40 mg	Total: 219.000 Cápsulas
MDV3100 Placebo	Cápsulas	Labrasol® (similar a la cápsula de MDV3100 de 40 mg en cuanto a su aspecto, sabor y olor)	Total: 219.000 Cápsulas

30
AP
A1

H



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

2 5 8 1

6.1.- Descripción : Carpetas y Manuales del estudio y Cuestionarios para el Paciente para distribuir en los centros participantes

6.2 .- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO:

Tipo de Kit: 1 / Visita: Selección. Total: 200

Tipo de Kit: 2 / Visita: Semana 1. Total: 200

Tipo de Kit: 3 / Semana 2, 5 ó 9. Total 600

Tipo de Kit: 4 / Visita: Semana 13 o Semana 25. Total: 400

Tipo de Kit: 5 / Visita: Semana 17 o Semana 21. Total: 400

Tipo de Kit: T-1 / Visita: Semana ##. Total: 200

Tipo de Kit: T-2 / Visita: Seguimiento de Seguridad. Total: 200

Tipo de Kit: T-3 / Visita: No programada. Total: 200


Tipo de Kit: U / Visita: Re-test. Total: 200

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO: Muestras biológicas a temperatura ambiente (plasma, suero y sangre entera), Muestras biológicas congeladas a -20°C (plasma y suero)
Covance CLS 8211 SCI Cor Drive, Indianapolis, IN 46214-USA.

Expediente N° 1-0047-0000-016078-09-7

DISPOSICION N°

2 5 8 1


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

JAN
17
13