



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **2593**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022140-11-4 con agregado expediente N° 1-0047-0000-000698-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de Fase III randomizado, abierto, de Afatinib versus erlotinib en pacientes con carcinoma epidermoide de pulmón avanzado, como terapia de segunda línea luego de quimioterapia de primera línea basada en platinos”. Protocolo BI 1200.125 - LUX-Lung 8, Versión 1, 15 de Noviembre de 2011, con Enmienda local 1 del 14/02/2012 y Sub-estudio Farmacogenético.



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2593

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar material biológico y documentación a Estados Unidos y Alemania.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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 compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

1,
Que a fojas 1016-1032 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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2593

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de Fase III randomizado, abierto, de Afatinib versus erlotinib en pacientes con carcinoma epidermoide de pulmón avanzado, como terapia de segunda línea luego de quimioterapia de primera línea basada en platinos”. Protocolo BI 1200.125 – LUX-Lung 8, Versión 1, 15 de Noviembre de 2011, con Enmienda local 1 del 14/02/2012 y Sub-estudio Farmacogenético, 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: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 3.0.0, de fecha 24 de Febrero de 2012, obrante a fojas 1038-1064 y

J
[Firma]



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2593

Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para Pruebas Farmacogenéticas, Versión 1.0.0, de fecha 01 de Diciembre de 2011, obrante a fojas 255-263.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, materiales y documentación 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 y documentación 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2593

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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022140-11-4, con agregado expediente N° 1-0047-0000-000698-12-9.

DISPOSICION N° **2593**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2593

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de Fase III randomizado, abierto, de Afatinib versus erlotinib en pacientes con carcinoma epidermoide de pulmón avanzado, como terapia de segunda línea luego de quimioterapia de primera línea basada en platinos”. Protocolo BI 1200.125 – LUX-Lung 8, Versión 1, 15 de Noviembre de 2011, con Enmienda local 1 del 14/02/2012 y Sub-estudio Farmacogenético.
- 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. Silvia Carraro
Nombre del centro	Instituto Médico de Asistencia e Investigaciones S.A.- IMAI Research
Dirección del centro	French 2673, Ciudad Autónoma de Buenos Aires CP (C1425AWC), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4805 9737
Correo electrónico	silviacarraro@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. C. A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º Piso A, Ciudad Autónoma de



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

	Buenos Aires CP (C17ABK), Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Emplea las versiones generales previamente enunciadas

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Guillermo Luis Lerzo
Nombre del centro	IMCABA SRL
Dirección del centro	Estado de Israel 4718, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1185AAT, Argentina.
Teléfono/Fax	+54 011 2058 8938
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3º piso A, C1117ABK, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Emplea las versiones generales previamente enunciadas

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Afatinib BIBW 2992	Comprimido recubierto (botella de 30 comprimidos)	450	50 mg
Afatinib BIBW 2992	Comprimido recubierto (botella de 30 comprimidos)	500	40mg
Afatinib BIBW 2992	Comprimido recubierto (botella de 30 comprimidos)	450	30mg
Afatinib BIBW 2992	Comprimido recubierto (botella de 30 comprimidos)	450	20mg

[Handwritten signatures and initials]



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

	comprimidos)		
Erlotinib Tarceva®)	Comprimido recubierto (blisters de 30 comprimidos)	500	150mg
Erlotinib Tarceva®)	Comprimido recubierto (blisters de 30 comprimidos)	450	100mg
Erlotinib Tarceva®)	Comprimido recubierto (blisters de 60 comprimidos)	900	25mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits laboratorio	260 x 4= 1040	<u>Quest Diagnostics Clinical Trials</u> <ul style="list-style-type: none">• 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, California, 91355, Estados Unidos• 1201 South Collegeville Road, Collegeville, PA, 19426, Estados Unidos• 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, California, 92690, Estados Unidos• 8550 Balboa, Suite 195, Northridge, California, 91325, Estados Unidos
Screening	100	
Farmacogenético	100	
Muestra tumoral	100	
Biomarcadores	100	
Laboratorios de seguridad	640	

51

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad	Origen
VIAPens para captura de datos electrónicos incluyendo base, adaptadores y cables para su normal funcionamiento	20	eResearchTechnology GmbH Leibnizstrasse 7 D-97204 Hoechberg, Alemania



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

2593

Cuestionario de Salud EQ-5D	600	PharmaFormsGmbH Am Winkelstück 14 D-58239 Schwerte, Alemania
Cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ - LC13	600	PharmaForms GmbH Am Winkelstück 14 D-58239 Schwerte Alemania
Cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ-C30	600	PharmaForms GmbH Am Winkelstück 14 D-58239 Schwerte Alemania

8.- ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad	Destino
CDs/Placas de imágenes	N/A	Perceptive Informatics INC. Am Bahnhof Westend 11 14059, Berlín Alemania
VIAPens para captura de datos electrónicos incluyendo base, adaptadores y cables para su normal funcionamiento	20	
Cuestionario de Salud EQ-5D	600	
Cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ - LC13	600	
Cuestionario de calidad de	600	

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

vida EORTC QLQ-C30

9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de Suero, Sangre, Orina, Plasma Muestra de tejido tumoral	<u>Quest Diagnostics Clinical Trials</u> <ul style="list-style-type: none">• 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, California, 91355, Estados Unidos• 1201 South Collegeville Road, Collegeville, PA, 19426 Estados Unidos• 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, California, 92690, Estados Unidos• 8550 Balboa, Suite 195, Northridge, California, 91325, Estados Unidos y/o <ul style="list-style-type: none">• Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein Alemania y/o <ul style="list-style-type: none">• Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Strasse 65 88397 Biberach/RiB Alemania

Expediente N° 1-0047-0000-022140-11-4, con agregado expediente N° 1-0047-0000-000698-12-9.

DISPOSICION N° **2593**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.