

DISPOSICIÓN N° 4125



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

BUENOS AIRES, 26 DE MAYO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000009-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: I4T-MC-JVCU: "Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de capecitabina y cisplatino con o sin Ramucirumab como terapia de primera línea en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico (RAINFALL)". Enmienda (a) Versión 22 de diciembre de 2014. Apéndice al protocolo 14T-MC~JVCU(3) versión 13 de Abril de 2015 específico para Argentina con subestudios Farmacogenético y Biomarcadores.

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

Que el protocolo y el modelo 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,

DISPOSICIÓN N° 4125



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 27/04/2015), 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: I4T-MC-JVCU: "Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de capecitabina y cisplatino con o sin Ramucirumab como terapia de primera línea en pacientes con adenocarcinoma

DISPOSICIÓN N° 4125



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

gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico (RAINFALL)". Enmienda (a) Versión 22 de diciembre de 2014. Apéndice al protocolo 14T-MC~JVCU(3) versión 13 de Abril de 2015 específico para Argentina con subestudios Farmacogenético y Biomarcadores, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes versión 15 Abril 2015, (obrante en el adjunto del 16/04/2015 12:57:56 PM- Respuesta de objeción. pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 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° 4125



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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000009-15-1.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 4125



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: I4T-MC-JVCU: "Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de capecitabina y cisplatino con o sin Ramucirumab como terapia de primera línea en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico (RAINFALL)". Enmienda (a) Versión 22 de diciembre de 2014. Apéndice al protocolo 14T-MC~JVCU(3) versión 13 de Abril de 2015 específico para Argentina con subestudios Farmacogenético y Biomarcadores.
- 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	Dr Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	+54 93804 675085
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Miguel Ángel Escudero
Nombre del centro	Sanatorio Parque - Salta
Dirección del centro	Hipólito Irigoyen 273 - CP4400, Salta, Argentina
Teléfono/Fax	54-387-4318800/54-387-4212066
Correo electrónico	miguelangelescudero53@gmail.com



DISPOSICIÓN N° 4125



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

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Ramucirumab (LY3009806) y/o Placebo: Cartón de 50 ml (10mg/ml) con un Vial conteniendo 500 mg de Ramucirumab (LY LY3009806) y/o Placebo. Total 1200 viales

5-Fluoruracilo (5-FU): Cartón con un Vial conteniendo 1000 mg de 5-Fluoruracilo (5-FU). Total 2100 viales

Cisplatino 50mg: Cartón con un Vial conteniendo 50 mg de Cisplatino. Total 350 viales

Capecitabina 150mg: Cada blíster contiene 60 comprimidos de 150 mg de Capecitabina. Total 300 blíster

Capecitabina 500mg: Cada blíster contiene 120 comprimidos de 500 mg de Capecitabina. Total 300 blíster

6.- INGRESO DE MATERIALES:

400 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.

400 Tubos al vacío con gel separador

400 Tubos al vacío con edta

400 Tubos al vacío con heparina

400 Tubos al vacío con citrato

400 Tubos al vacío para estabilización del perfil de adn (blood dna tube)

1000 Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina

400 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero

400 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma

400 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina

400 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina con pastilla conservante de ácido bórico

400 Bolsas porta-tubos absorbentes

400 Bolsas porta-tubos de plástico

400 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras

400 Agujas

400 Formularios

1000 Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras

200 Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata

60 Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita

400 Tests de embarazo en orina

DISPOSICIÓN N° 4125



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

400 Tabletas conservante para transporte de orina
400 Pipetas, tubos y gradillas para eritrosedimentación (sediplast)
400 Frasco plástico 1lt para colecta de orina
400 Jarras para colecta de orina 24hs
400 Tubos al vacío con citrato

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

La exportación de las muestras (sangre, suero, orina y tejido) se hará hacia:

-Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA
30067.USA

-BioAgilytix 2300 Englert Drive, Suite G, Durham, NC 27113 USA, 919-381-6097
Ext # 226

-BioClinica Inc , 100 Overlook Center, Princeton, NJ 08540 USA

- Intertek Pharmaceutical Services, 3985 Sorrento Valley Blvd, Suite C, San Diego,
CA 92121 USA

- Quintiles Laboratories, The Alba Campus, Rosebank, Livingston, West Lothian,
Reino Unido.

Expediente N° 1-0047-0002-000009-15-1.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud