



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN Nº 5181

BUENOS AIRES, 10 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000376-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENEXION S.A. en representación de AB Science, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase II/III multicéntrico, randomizado, abierto, de 3 grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib con dexametasona, gemcitabina con dexametasona y la combinación de masitinib, gemcitabina y dexametasona, en pacientes con linfoma de células T periféricas recidivante o refractario". Protocolo versión 7.0 ROW de fecha 23 de Abril 2014, con estudios opcionales de Actividad de CDA, Análisis farmacogenómico y Análisis de expresión de c-kit, PDGFR, triptasa, DCK (desoxicitidincinasa) en el tejido del tumor antes del tratamiento de estudio.

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

UP

[Handwritten signature]



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°
5 1 8 1

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas opcionales, 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 del centro, propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 568-572 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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

W
JW

7



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

5 1 8 1

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENEXION S.A. en representación de AB Science, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase II/III multicéntrico, randomizado, abierto, de 3 grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib con dexametasona, gemcitabina con dexametasona y la combinación de masitinib, gemcitabina y dexametasona, en pacientes con linfoma de células T periféricas recidivante o refractario". Protocolo versión 7.0 ROW de fecha 23 de Abril 2014, con estudios opcionales de Actividad de CDA, Análisis farmacogenómico y Análisis de expresión de c-kit, PDGFR, triptasa, DCK (desoxicitidincinasa) en el tejido del tumor antes del tratamiento de estudio, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, Version ROW 6.0 de fecha 12May2014-Argentina 1.0-10Sep2014, obrante a fojas 545-560 y Formulario de



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

5 1 8 1

Consentimiento de estudios opcionales, Version ROW 6.0-12May2014-Argentina
1.0-02Sep2014, obrante a fojas 510-528.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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.

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



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

5 1 8 1

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 7°.- 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 GENEXION S.A. 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 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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.

Expediente N° 1-0047-0000-000376-15-1.

DISPOSICION N° **5 1 8 1**

Js


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten signature



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

5 1 8 1

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GENEXION S.A. en representación de AB Science.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase II/III multicéntrico, randomizado, abierto, de 3 grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib con dexametasona, gemcitabina con dexametasona y la combinación de masitinib, gemcitabina y dexametasona, en pacientes con linfoma de células T periféricas recidivante o refractario". Protocolo versión 7.0 ROW de fecha 23 de Abril 2014, con estudios opcionales de Actividad de CDA, Análisis farmacogenómico y Análisis de expresión de c-kit, PDGFR, triptasa, DCK (desoxicitidincinasa) en el tejido del tumor antes del tratamiento de estudio.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Gabriela Marechal
Nombre del centro	Fundación Investigar
Dirección del centro	Riobamba 429 Piso 15 - CABA - (C1025)
Teléfono/Fax	4519-8327
Correo electrónico	gmarechal@fundacioninvestigar.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica "Dr Carlos Barclay" (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA CABA (C1117ABK)



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

5.- INGRESO DE MEDICAMENTOS:

Droga	Forma Farmacéutica	Ingrediente Activo y Concentración	Cantidad
Masitinib/Placebo	Botellas/Frascos conteniendo 30 tabletas/comprimidos recubiertos	Masitinib/Placebo de 100 mg	450
Masitinib/Placebo	Botellas/Frascos conteniendo 30 tabletas/comprimidos recubiertos	Masitinib/Placebo de 200 mg	450

UP

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 30 Manuales/Carpetas para los centros donde se realizara el estudio
- 1200 Kits de Laboratorio para visitas con todos sus componentes y formularios
- 20 Manuales de Laboratorio con sus correspondientes Formularios

A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

- 800 recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras especiales.
- 1200 tests de embarazo
- 1200 tiras reactivas para medición/detección de proteínas en orina
- 1200 tiras reactivas para medición/detección de leucocitos en orina
- 1200 tiras reactivas para medición/detección de glucosa en orina
- 1200 tubos
- 800 tubos PaxGene para ARN/ADN
- 500 pipetas
- 500 agujas
- 500 apositos
- 100 rejillas porta tubos

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de orina, plasma, suero, sangre y biopsias serán exportadas a:

Laboratorio de Oncología Molecular

Instituto Paoli Calmettes

232, Bd Sainte Marguerite

13009 Marsella, Francia

Servicio de Anatomopatología

Hospital Necker.

149, rue de Sèvres

75015 París, Francia



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

Servicio de Radiofarmacología
Centro René Huguenin.
35 Rue Dailly
92210 Saint-Cloud, Francia

Laboratorio central para las pruebas biológicas
LABCONNECT (sede central)
2832 East Arthur Place, Suite 200
Seattle, WA 98112 (EE. UU.)

Expediente Nº 1-0047-0000-000376-15-1

DISPOSICION Nº

5 1 8 1

Js

VP



Dr. **ROBERTO LEDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.