



## DISPOSICIÓN N° 4381

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

BUENOS AIRES, 05 DE MAYO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000166-16-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de Fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de Olaparib (Lynparza®) en comparación con Enzalutamida o Acetato de Abiraterona en hombres con cáncer de próstata metastásico, resistente a la castración, que han fracasado al tratamiento previo con un agente hormonal de última generación y poseen mutaciones de los genes involucrados en la reparación por recombinación homóloga (PROfound). Código del estudio D081DC00007. Protocolo al estudio clínico enmendado, versión local para Argentina 1.0, fecha 21 de febrero de 2017 con Carta aclaratoria del Patrocinador de fecha 20 de marzo de 2017 y subestudio de Farmacogenética.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 4381**  
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Que el protocolo y los modelos 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 3 de abril de 2017), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

**DISPOSICIÓN N° 4381**  
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de Fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de Olaparib (Lynparza®) en comparación con Enzalutamida o Acetato de Abiraterona en hombres con cáncer de próstata metastásico, resistente a la castración, que han fracasado al tratamiento previo con un agente hormonal de última generación y poseen mutaciones de los genes involucrados en la reparación por recombinación homóloga (PROfound). Código del estudio D081DC00007. Protocolo al estudio clínico enmendado, versión local para Argentina 1.0, fecha 21 de febrero de 2017 con Carta aclaratoria del Patrocinador de fecha 20 de marzo de 2017 y subestudio de Farmacogenética, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del estudio y Formulario de Consentimiento para Sujetos Adultos que pasan al tratamiento con Olaparib versión local 1.#centro.01 (fecha 3 de Noviembre de 2016), (obrante en el adjunto del 16/12/2016 03:06:35 P.M. - PARTE A - MODELO



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

**DISPOSICIÓN N° 4381**  
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Información del estudio para Sujetos Adultos y Formulario de Consentimiento para la Parte 1 de la Selección, versión local 2.#centro.01, de fecha 22 de febrero de 2017; Información del estudio para Sujetos Adultos y Formulario de Consentimiento para la Parte 1 de la Selección, versión local 2.#centro.01, de fecha 22 de febrero de 2017, con control de cambios, (obrantes en el adjunto del 09/03/2017 02:17:30 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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 caber por dicho transporte.



## DISPOSICIÓN N° 4381

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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° 6677/10.

ARTICULO 7°.- -Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000166-16-5.

DISPOSICION N°



**DISPOSICIÓN N° 4381**  
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un estudio de Fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de Olaparib (Lynparza®) en comparación con Enzalutamida o Acetato de Abiraterona en hombres con cáncer de próstata metastásico, resistente a la castración, que han fracasado al tratamiento previo con un agente hormonal de última generación y poseen mutaciones de los genes involucrados en la reparación por recombinación homóloga (PROfound). Código del estudio D081DC00007. Protocolo al estudio clínico enmendado, versión local para Argentina 1.0, fecha 21 de febrero de 2017 con Carta aclaratoria del Patrocinador de fecha 20 de marzo de 2017 y subestudio de Farmacogenética.

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	Diego Kaen
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer



## DISPOSICIÓN N° 4381

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Dirección del centro	Dorrego 269 (5300) - La Rioja
Teléfono/Fax	0380 443 6443
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com ☐
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica "Dr Luis E. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1er piso - CABA

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio. activo y concentración	Cantidad
Olaparib	Comprimidos, en botellas de 32 comprimidos cada una	Olaparib 100 mg	8.000
Olaparib	Comprimidos, en botellas de 32 comprimidos cada una	Olaparib 150 mg	24.000

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 20 juegos de diarios electrónicos. Cada set contiene: smartphone Nexus 5 Tech Specs con cable y adaptador
- 20 Cargadores
- 20 guías de información del estudio
- Documentación para envío (formularios), guías aéreas y sobres

Kits de laboratorio según el siguiente detalle:

- 150 Kits para tumor
- 500 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras
- 20 kits Farmacogenética

Actualización del detalle de Kits de laboratorio:

- 150 Kits "HRR Status", conteniendo:

Contenido	Cantidad
Tapa amarilla, 60 ml spec	1
Etiqueta de papel	2



**DISPOSICIÓN N° 4381**  
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Requisición de laboratorio	1
Estuche con 25 laminillas	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
- 150 Kits "Screening Part 1", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Requisición de laboratorio	1
Aguja	1
Etiqueta de código de barra	2
Tubo de 10 ml	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
- 150 Kits "Screening Part 2", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico	1
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo con EDTA de 10 ml	2
Envoltorio de plástico de burbujas	2
Pipeta plástica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Dispensador de sangre	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
- 15 Kits "Pharmacogenetics", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Bolsa de plástico	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2





## DISPOSICIÓN N° 4381

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Tubo con EDTA de 10 ml	1
Envoltorio de plástico de burbujas	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Etiqueta de código de barra	1
- 15 Kits "Visit 2", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico	1
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plástica de 3.1 ml	2
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Aguja	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Dispensador de sangre	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 10 ml con EDTA	1
Tubo de 10 ml	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	3
- 15 Kits "Visit 3", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico	1
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plástica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Dispensador de sangre	1
Estuche con laminillas	1



## DISPOSICIÓN N° 4381

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Bolsa de plastico con sobre de gel	1
- 15 Kits "Visit 3 PK", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Tubo de 2 ml	5
Bolsa de plastico	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	5
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	5
Aguja	5
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 1.8 ml	5
Etiqueta de codigo de barra	5
- 15 Kits "Visit 4", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	1
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3:1 ml	2
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Dispensador de sangre	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 10 ml con EDTA	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	2
- 15 Kits "Visit 5", conteniendo:	
Contenido	Cantidad



**DISPOSICIÓN N° 4381**  
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	1
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Dispensador de sangre	1
Estuche con laminillas	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
- 15 Kits "Visit 6", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	1
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Dispensador de sangre	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 10 ml con EDTA	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	2
- 15 Kits "Visit 7", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Bolsa de plastico	1
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2



## DISPOSICIÓN N° 4381

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Tubo de 5 ml	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Dispensador de sangre	1
Estuche con laminillas	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1

- 15 Kits "Visit 8 onwards", conteniendo

Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	1
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Aguja	1
Etiqueta de codigo de barra	1
Dispensador de sangre	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 10 ml con EDTA	1
Tubo de 10 ml	2
Bolsa de plastico con sobre de gel	3

- 15 Kits "Study Treatment Discontinued", conteniendo:

Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	1
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1



**DISPOSICIÓN N° 4381**  
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Requisición de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Dispensador de sangre	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 10 ml con EDTA	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	2
- 15 Kits "Switch to Olaparib", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plástica de 3.1 ml	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Dispensador de sangre	1
Estuche con laminillas	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
- 15 Kits "Safety Follow", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plástica de 3.1 ml	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Dispensador de sangre	1
Estuche con laminillas	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1



## DISPOSICIÓN N° 4381

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

- 15 Kits "Hy's Law", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	1
Tubo de 5 ml	5
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Pipeta esteril de 3 cc	8
Etiqueta de papel	2
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	4
Tubo de 8 ml	2
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 2 ml	2
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
- 100 Kits "Retest", conteniendo:	
Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	2
Tubo de 5 ml	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo con EDTA de 10 ml	3
Envoltorio de plastico de burbujas	3
Pipeta plastica de 3.1 ml	3
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo de 3.5 ml	1
Aguja	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Etiqueta de codigo de barra	3
Dispensador de sangre	1



**DISPOSICIÓN N° 4381**  
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Estuche con laminillas	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 10 ml con EDTA	1
Tubo de 10 ml	3
Bolsa de plástico con sobre de gel	3

Materiales extra a importar:	Cantidad
Etiqueta de papel	400
Manual para el investigador	15
Hoja laminada	15
Laminillas de microscopio	4000
Tiras reactivas de orina	50 envases
Frascos para recolección de orina	200

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

10000 ml de sangre o suero o plasma

1000 ml de orina

150 muestras de tejido del tumor (biopsias fijadas con formalina y embebidas en parafina)

Destino de las muestras

1- Covance CLS  
8211 SciCor Drive, Suite B  
Indianapolis, IN46214  
46214-2985, USA

2- Foundation Medicine, Inc.  
150 2nd Street, 2nd Floor  
Cambridge, MA 02141, USA

3- EPIC Science  
9381 Judicial Dr#200,  
San Diego, CA92121, USA



## DISPOSICIÓN N° 4381

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

4- LabCorp Clinical Trials  
c/o Specimen Management  
750 Walnut Avenue  
Cranford, NJ 07016, USA

### 8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

150 muestras de tejido del tumor (biopsias fijadas con formalina y embebidas en parafina)

Expediente N° 1-0047-0002-000166-16-5.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113