



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° 6770

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-00316-10-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Clovis Oncology, Inc (EE.UU.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio de fase II randomizado, abierto, multicéntrico que compara CO-1.01 con gemcitabina como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma metastásico de páncreas". Protocolo CO-101-001. Versión final 15 de enero de 2010, aprobado el 05/04/2010.

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

GH



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° 6770

deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 353 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 403-416 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

51

Ch J



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6770**

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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Clovis Oncology, Inc (EE.UU.), a realizar el estudio clínico denominado: “Un Estudio de fase II randomizado, abierto, multicéntrico que compara CO-1.01 con gemcitabina como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma metastásico de páncreas”. Protocolo CO-101-001. Versión final 15 de enero de 2010, aprobado el 05/04/2010, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información sobre el estudio de Investigación y Formulario de Consentimiento Informado – FCI principal Argentina – español - versión 1.2 fechada 30/Ago/2010 – Basado en el FCI Original - versión fechada 15/ene/2010, obrante a fojas 426-442; Información sobre el estudio de Investigación y Formulario de Consentimiento Informado – Evaluación

U

CF



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° **6770**

Farmacogenética - FCI de Muestra para Farmacogenética Argentina español
- versión 1.2 de fecha 30/Ago/2010 - Basado en el FCI Original de Muestra
de Farmacogenética -versión de fecha 15/ene/2010, obrante a fojas 443-
451 y la Información sobre el estudio de Investigación y Formulario de
Consentimiento Informado - Subestudio de Farmacocinética - Subestudio de
FC FCI Argentina - español versión 1.2 de fecha 30/Ago/2010 - Basado en el
FCI de FC Original - versión de fecha 15/ene/2010, obrante a fojas 452-460.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación,
materiales y muestras biológicas 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° 5330/97.

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.

5

G
J



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° **6770**

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° 5330/97.

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° 1-0047-1110-00316-10-1.

DISPOSICION N°

6770

rc


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

9

R



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

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

6770

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Clovis Oncology, Inc (EE.UU.).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Un Estudio de fase II randomizado, abierto, multicéntrico que compara CO-1.01 con gemcitabina como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma metastásico de páncreas”. Protocolo CO-101-001. Versión final 15 de enero de 2010, aprobado el 05/04/2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

* ISIS Centro Especializado de Luce S.A. sito en General Justo José de Urquiza 3077, Santa Fe, Santa Fe. Investigador principal: Dr. César Raúl Blajman.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantida d	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Gemcitabin a-5'- elaidato	10 ml	Suspensión coloidal estéril para vía endovenosa	CO-1.01 15mg/ml	2250 viales
Gemcitabin a	1gr	Polvo para solución en infusión	Gemcitabina 1gr	300 viales

57
GK
f



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

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

6770

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Carpetas, formularios manuales y etiquetas.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

- 7 Electrocardiógrafo ELI150 Mortara Instruments (Manufacturado en Estados Unidos)
- 900 Electrodo MediTrace 530
- 5 cajas de Preppads desechables (caja x 100)
- 5 cajas de hojitas de afeitar (caja x 50)
- 4000 cajas de envío con 3 gel packs en cada caja (extreme ambient shipper)
- 30 Kits para test de embarazo
- 4000 tiras reactivas para test de orina
- 4000 cajas térmicas de envío con protectores de gel
- 4000 contenedores vacíos de tubos con bolsas plásticas vacías y papel absorbente (Crynbox 81_tubos de 3.6ml)

57

36 Kits de biopsia, conteniendo cada uno:

- 2 recipientes para porta objetos
 - 6 porta objetos
- GA



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

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

6770

- 1 caja de envío (fibreboard)
- 1 frasco de 10% formalina buffered neutra
- 1 caja de cartón
- 1 caja de Parafilm
- 1 toalla absorbente
- 1 bolsa plástica
- 1 bolsa plástica de bioseguridad
- 1 manual de laboratorio
- 1 formulario de requisición
- 1 etiqueta

324 Kits de laboratorio para visitas fuera de agenda (Unschedule visit kit)

conteniendo cada uno:

- Tubo plástico celeste de 2.7 ml con citrato de sodio (1)
- Tubo plástico lavanda de 3 ml (1)
- Tubo plástico rojo de 10ml (2)
- Tubo Paxgene vacutainer azul de 8.5 ml (1)
- Tubo plástico rojo/gris de 8.5 ml (1)
- Tubo plástico transparente de 3.6 ml (1)

6770

4
2



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

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

6770

- Contenedor de porta objetos con dos porta objetos azules (estéril) (1)
- Diff safe pin (1)
- Contenedor de agujas (1)
- Agujas 21 g x 1 ¼ (1)
- Pipetas plásticas (2)
- Cinta adhesiva (1)
- Caja de cartón 7x4x4 (1)
- Bolsas zip lock 8x8 (1)
- Bolsas de plástico vacías (2)
- Toallas absorbentes (2)
- Tiras con código de barras (1)
- Documentos (1)

108 Kits de laboratorio para visita de screening conteniendo cada uno:

- Tubo plástico celeste de 2.7 ml con citrato de sodio (1)
- Tubo plástico lavanda de 3 ml (1)
- Tubo plástico rojo de 10ml (1)
- Tubo Paxgene vacutainer azul de 8.5 ml (1)
- Tubo plástico rojo/gris de 8.5 ml (1)

5

9
9



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

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

6770

- Tubo plástico transparente de 3.6 ml (1)
- Contenedor de porta objetos con dos porta objetos azules (estéril) (1)
- Diff safe pin (1)
- Contenedor de agujas (1)
- Agujas 21 g x 1 ¼ (1)
- Pipetas plásticas (2)
- Cinta adhesiva (1)
- Caja de cartón 7x4x4 (1)
- Bolsas zip lock 8x8 (1)
- Bolsas de plástico vacías (2)
- Toallas absorbentes (2)
- Tiras con código de barras (1)
- Documentos (1)

2210 Kits de laboratorio para visita de fin de estudio GENKIT 1, conteniendo cada uno:

- U)
- Tubo plástico lavanda de 3 ml (1)
 - Tubo plástico rojo de 10ml (2)
 - Tubo plástico rojo/gris de 8.5 ml (1)
- G
R



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

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

6770

- Tubo de preservación Lavanda/Amarillo CellSave de 10 ml (1)_
producido por Veridex LLC, una compañía de Johnson y Johnson, 1001
US HWY 202 North, Raritan, New Jersey 08869, USA
- Contenedor de porta objetos con dos porta objetos azules (estéril) (1)
- Diff safe pin (1)
- Contenedor de agujas (1)
- Agujas 21 g x 1 ¼ (1)
- Pipetas plásticas (1)
- Cinta adhesiva (1)
- Caja de cartón 7x4x4 (1)
- Bolsas zip lock 8x8 (1)
- Bolsas de plástico vacías (1)
- Toallas absorbentes (1)
- Tiras con código de barras (1)
- Documentos (1)

5 4103 Kits de laboratorio GENKIT 2, conteniendo cada uno:

- Tubo plástico lavanda de 3 ml (1)
- Contenedor de porta objetos con dos porta objetos azules (estéril) (1)

Gr
H



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

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

6770

- Diff safe pin (1)
- Contenedor de agujas (1)
- Agujas 21 g x 1 ¼ (1)
- Pipetas plásticas (1)
- Cinta adhesiva (1)
- Caja de cartón 7x4x4 (1)
- Bolsas zip lock 8x8 (1)
- Bolsas de plástico vacías (1)
- Toallas absorbentes (1)
- Tiras con código de barras (1)
- Documentos (1)

2052 Kits de laboratorio GENKIT 3, conteniendo cada uno:

- Tubo plástico lavanda de 3 ml (1)
- Tubo plástico rojo de 10ml (1)
- Tubo plástico rojo/gris de 8.5 ml (1)
- Contenedor de porta objetos con dos porta objetos azules (estéril) (1)
- Diff safe pin (1)
- Contenedor de agujas (1)

5

Gr

R



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

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

6770

- Agujas 21 g x 1 ¼ (1)
- Pipetas plásticas (1)
- Cinta adhesiva (1)
- Caja de cartón 7x4x4 (1)
- Bolsas zip lock 8x8 (1)
- Bolsas de plástico vacías (1)
- Toallas absorbentes (1)
- Tiras con código de barras (1)
- Documentos (1)

8.- INGRESO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Muestras de tejido (biopsias y preparados) a temperatura ambiente.

9.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Muestras de sangre refrigeradas, muestras de sangre y frotis a temperatura ambiente, muestras de sangre congeladas, muestras de orina a temperatura ambiente y congeladas y muestras de tejido (biopsias y preparados) a temperatura ambiente.

Las muestras se exportarán a los siguientes destinos:

U

Ca

R



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

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

ICON Central Laboratories, 123 Smith Street, Farmingdale, New York,
11735, USA

Ventana Medical Systems, Inc., 1910 Innovation Park Drive, Tucson, AZ
85755, USA

Veridex LLC, Dirigido a: Pharma Services Lab, 3401 Masons Mill Road, Suite
100, Huntingdon Valley, PA 19006, USA

Expediente N° 1-0047-1110-00316-10-1.

DISPOSICION N°

6770

rc

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

CA