



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**7167**

BUENOS AIRES, **18 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013.735-10-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio Abierto, Aleatorizado de Fase 3 de la Eficacia y Tolerabilidad del Linifanib (ABT-869) versus Sorafenib en Sujetos con Carcinoma Hepatocelular (HCC) Avanzado” Protocolo M10-963. Versión 26 de marzo de 2010 que incorpora la enmienda #2.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial Nº 393/94 y el de envío de muestras biológicas

07

*AS*  
*g*



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7167**

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 el 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 en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 781-791 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.

5. Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7167**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio Abierto, Aleatorizado de Fase 3 de la Eficacia y Tolerabilidad del Linifanib (ABT-869) versus Sorafenib en Sujetos con Carcinoma Hepatocelular (HCC) Avanzado” Protocolo M10-963. Versión 26 de marzo de 2010 que incorpora la enmienda #2, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

01  
ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información y Formulario de Consentimiento para el paciente – Fase 3, Versión 01/04/2010, revisado el 28/05/2010 personalizado para el Dr. José Luis Fernández, obrante a fojas 61-81; Información y Formulario de



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7167**

Consentimiento para el paciente relativa a la Investigación genética versión 1 del 11/08/2009 revisado el 28/05/2010 personalizado para el Dr. José Luis Fernández, obrante a fojas 82-89; Información y Formulario de Consentimiento para el paciente relativo a las Muestras de tejido archivado versión 1 del 11/08/2009 revisado el 28/05/2010 personalizado para el Dr. José Luis Fernández, obrante a fojas 90-97; Formulario de Consentimiento e Información para Parejas embarazadas de participantes del estudio M10-963 versión 1 del 20/04/2010 revisado el 28/05/2010 personalizado para el Dr. José Luis Fernández, obrante a fojas 98-104.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 Nº 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.



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 **7167**

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 efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 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 Nº 1-0047-0000-013.735-10-3.

DISPOSICION Nº

**7167**

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.7*

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

7167

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Abbott Laboratories Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio Abierto, Aleatorizado de Fase 3 de la Eficacia y Tolerabilidad del Linifanib (ABT-869) versus Sorafenib en Sujetos con Carcinoma Hepatocelular (HCC) Avanzado” Protocolo M10-963. Versión 26 de marzo de 2010 que incorpora la enmienda #2.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Sanatorio Güemes: Francisco Acuña de Figueroa 1240, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Investigador Principal: Dr. José Luis Fernández.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Linifanib	tabletas	2430 Botellas de 25 tabletas cada una	ABT-869 2,5 mg
Linifanib	tabletas	810 Botellas de 25 tabletas cada una	ABT-869 10 mg
Sorafenib	tabletas	648 cajas con 3 blisters cada	Sorafenib 200 mg

*Handwritten signature*



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

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

**7167**

		una. Cada blister contiene 28 tabletas. Cada caja contiene 84 tabletas.	
--	--	---	--

**6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:**

Documentos impresos	Cantidad
Cuestionarios de calidad de vida FACT-hep, STQ, EQ-5D, HRUQ, manuales del investigador y todo material impreso necesario para llevar a cabo el estudio clínico (como por ejemplo, formularios de reporte de Eventos Adversos Serios, formularios para reporte de embarazo, etc).	600

**7.- INGRESO DE MATERIALES:**

Descripción	Cant.
Kits de colección de muestras para las visitas del estudio	2300

**8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:**

Descripción	Destino
Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera y orina, congeladas y a temperatura ambiente	ICON Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA
Muestras de tejido (bloque o frotis), a	ICON Laboratories

5



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

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

temperatura ambiente	123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA
----------------------	--

Expediente Nº 1-0047-0000-013.735-10-3.

DISPOSICION Nº

**7167**

rc

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