



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7762

BUENOS AIRES, 17 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010929-11-7 y el agregado Nº 1-47-0000-016960-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A. en representación de Helsinn Healthcare S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de dosis única, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de palonosetrón oral 0,50 mg comparado con palonosetrón I.V. 0,25 mg administrado con dexametasona para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia en pacientes oncológicos que reciben quimioterapia altamente emetogénica basada en cisplatino". Protocolo PALO-10-01, versión final 14 de Enero de 2011 con Enmienda # 1 al Protocolo PALO-10-01 versión final 14 de Enero de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7762

medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a USA.

Que el envío de muestras biológicas 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 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 de compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 299 a 322 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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **7762**

Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A. en representación de Helsinn Healthcare S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de dosis única, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de palonosetrón oral 0,50 mg comparado con palonosetrón I.V. 0,25 mg administrado con dexametasona para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia en pacientes oncológicos que reciben quimioterapia altamente emetogénica basada en cisplatino". Protocolo PALO-10-01 versión final 14 de Enero de 2011 con Enmienda # 1 al Protocolo PALO-10-01 versión final 14 de Enero de 2011, 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.- Apruébase el modelo de Formulario de Consentimiento PALO-



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7762**

10-01_FCI Modelo para Argentina_Versión 1.0_08-Junio-2011_Basado en el Formulario de Consentimiento Informado Maestro en inglés versión 2_Final_14Ene2011 que obra a fojas 117 a 131.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7762

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°.- 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 PAREXEL International S.A. en representación de Helsinn Healthcare S.A., que 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 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° 1-47-0000-010929-11-7 y el agregado N° 1-47-0000-016960-11-0.

DISPOSICIÓN N°

7762

nc

**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.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

7762

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A. en representación de Helsinn Healthcare S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de dosis única, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de palonosetrón oral 0,50 mg comparado con palonosetrón I.V. 0,25 mg administrado con dexametasona para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia en pacientes oncológicas que reciben quimioterapia altamente emetogénica basada en cisplatino". Protocolo PALO-10-01, versión final 14 de Enero de 2011, con Enmienda # 1 al Protocolo PALO-10-01 versión final 14 de Enero de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. César Raúl Blajman
Nombre del centro	ISIS Centro Especializado
Dirección del centro	Urquiza 3077, (S3000FFU)), Santa Fé, Argentina
Teléfono/Fax	0342-453-6729/0342-456-0389



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

7762

Correo electrónico	cblajman@clinicaisis.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J. E Uriburu 774, Piso 1, (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	PALO-10-01_ FCI para Argentina _CIE_ Versión 1.2 _08Jun2011 Basado en el Formulario de Consentimiento Informado Maestro en Inglés_ Versión 2 FINAL, 14 Ene 2011
Nombre del investigador	Dr. Gastón Lucas Martinengo
Nombre del centro	Sanatorio Parque
Dirección del centro	Bv. Oroño 860, (2000), Rosario, Santa Fé, Argentina
Teléfono/Fax	0341-420-0250/0341-420-0224
Correo electrónico	gastonmartinengo74@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J. E Uriburu 774, Piso 1, (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	PALO-10-01_ FCI para Argentina _CIE_ Versión 1.2 _08Jun2011 Basado en el Formulario de Consentimiento Informado Maestro en Inglés_ Versión 2 FINAL, 14 Ene 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Principio activo	Cantidad
1 x 5ml Vial de Palonosetron 0.05 mg/ml (0.25 mg/vial) o Placebo solución para inyección, para uso intravenoso.- 1 x Palonosetron 0.50 mg o placebo cápsula para uso oral.- 17 x Dexamethasone 4mg tabletas para uso oral.- 1 x Etiqueta para la jeringa de Palonosetron /placebo.- 1 x Instrucciones para uso del farmacéutico o responsable	150 kits.-



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

7762

designado.- 1 x Bolsa con cierre re-cerrable para el estuche de los días 2-3-4.- 1 x 5ml Vial Palonosetron 0.05mg/ml (0.25mg/vial) or Placebo for I.V. Injection.- 1 x Capsule Palonosetron 0.05 mg or placebo.- 17 x Tablets Dexamethasone 4mg.- 1 x Label for Syringe of Palonosetron / placebo.- 1 x Instructions for pharmacist or responsible designed.- 1 x Zip bag for days 2-3-4 case.-	
--	--

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Item	Cantidad
201480/PALO 10-01 Kit de Laboratorio A.- 1 BD Vacutainer® 21 G x 1.5 in. Aguja de recolección de sangre multi muestra.- 1 BD Vacutainer® Sujetador (Holder) 1 5.0 ml BD Vacutainer® SST II Plus Tubo para suero (Tapa Dorada) 1 3.0 ml BD EDTA Vacutainer® Tubo plástico para sangre entera (Tapa lavanda traslúcida.- 2 3.5 ml Pipeta de Transferencia.- 1 4.5 ml Criotubos.- 1 Tubo para envío de orina 12 ml.- 1 Bolsa resellable 180x250mm sin impresión.-	900.-
BioNexia HCG Prueba de Embarazo 20 Pcs.-	70 paquetes de 20.-
Contenedor para recolección de orina 100 mL.-	1200 unidades.-

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos y cantidad

- 201480 24 Carpetas de archivo para el investigador en el centro (ISF), Formato A4, llena.-
- 201480 24 Carpetas de archivo para el investigador en el centro adicional (ISF), Formato A4, vacía.-



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- 201480 24 Carpetas Manual de Referencia del estudio (SRM), Formato A4, llena.-
- 201480 24 Carpetas Manual de Referencia del estudio adicional (SRM), Formato A4, vacía.-
- 201480 24 Carpetas de laboratorio para el centro.-
- 201480 24 Manuales del Medicamento para Investigador.-
- 201480 200 Cuadernillos de laboratorio para el paciente.-
- 201480 200 Diarios para el paciente D-1.-
- 201480 200 Diarios para el paciente D-2-5).-
- 201480 200 FLIEs Cuestionario D-1).-
- 201480 200 FLIE Cuestionario D-2-5.-

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

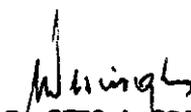
Descripción	Origen
Tubos conteniendo sangre entera, plasma y suero humano.- Tubos conteniendo orina humana.- Nombre y dirección del laboratorio a donde serán enviadas las muestras.-	Eurofins Medinet, Inc. (US), 14100 Park Meadow Drive, Suite 110, Chantilly, VA 20151, Estados Unidos.-

Expediente Nº 1-47-0000-010929-11-7 y el agregado Nº 1-47-0000-016960-11-0.

DISPOSICIÓN Nº

7762

nc


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



