



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 **6563**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013.940-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio prospectivo, randomizado, multicéntrico, de diseño abierto, fase III, de inmunoterapia activa específica con racotumomab sumada al mejor soporte clínico vs. el mejor soporte clínico en pacientes con cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas (CPNCP)” Protocolo versión EC-AR-1E10Mab-301 de fecha 27 de abril de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y muestras biológicas desde Cuba.

S
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 de los centros donde se



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

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

DISPOSICIÓN N° 6563

llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 730 a 735 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Carta Compromiso del patrocinante obrante a fojas 729.

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 aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio prospectivo, randomizado,



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°

6563

multicéntrico, de diseño abierto, fase III, de inmunoterapia activa específica con racotumomab sumada al mejor soporte clínico vs. el mejor soporte clínico en pacientes con cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas (CPNCP)” Protocolo versión EC-AR-1E10Mab-301 de fecha 27 de abril de 2009, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición con Carta Compromiso del patrocinante obrante a fojas 729 que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo Formulario del Consentimiento Informado versión 5 de fecha 19 de enero de 2010 que obra a fojas 510 a 516.

57 .
ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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



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°

6563

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 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, sus modificatorias y concordantes.

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° 1-47-013.940-09-4.

DISPOSICION N°

nc

6563

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



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

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

6563

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio prospectivo, randomizado, multicéntrico, de diseño abierto, fase III, de inmunoterapia activa específica con racotumomab sumada al mejor soporte clínico vs. el mejor soporte clínico en pacientes con cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas (CPNCP)” Protocolo versión EC-AR-1E10Mab-301 de fecha 27 de abril de 2009 con Carta Compromiso del patrocinante obrante a fojas 729.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- ISIS Clínica Especializada de Luce S. A. Urquiza 3077, Santa Fe, Provincia de Santa Fe (3000). Dr. Cesar Raúl Blajman.
- Policlínica Privada Instituto de Medicina Nuclear. Soler 461, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires (8000). Dr. Daniel Omar Quiroga.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad total de vacunas
Vacuna Anti-Idiotípica 1E10 – Alúmina (RACOTUMOMAB)	3744 ampollas	Inyectable	Anticuerpo Monoclonal Anti-idiotípico 1E10 1mg/mL	3744 ampollas

6.- IMPORTACION DE MUESTRAS:



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

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

15.000 viales de muestras de suero y/o células sanguíneas

500 tacos/ preparados histológicos.

Expediente N° 1-47-013.940-09-4.

DISPOSICIÓN N°

nc

6563

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