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 6764

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003338-11-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo que compara capecitabina mas sorafenib versus capecitabina más placebo para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastático negativo para HER 2". Protocolo BAY43-9006/12444, Versión Traducción al español de la Versión 2.0 de 20/08/2010; original en Inglés con Sub-estudio Farmacogenético.

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

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

DISPOSICIÓN N° 6764

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 487-504 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° 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 del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 6764

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo que compara capecitabina mas sorafenib versus capecitabina más placebo para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastático negativo para HER 2". Protocolo BAY43-9006/12444, Versión Traducción al español de la Versión 2.0 de 20/08/2010; original en Inglés con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Para Participar en un Estudio de Investigación, Versión 1.3 / 24 de mayo del 2011, obrante a fojas 403-432 y Consentimiento Para Participar en una Investigación de Biomarcadores Genéticos, Versión 1.2 / 24 de mayo del 2011, obrante a fojas 442-451.

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

DISPOSICIÓN Nº 7764

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 6764

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

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 1-0047-0000-003338-11-2.

DISPOSICION Nº 6764

rc

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

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

6764

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego , controlado con placebo que compara capecitabina mas sorafenib versus capecitabina más placebo para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastático negativo para HER 2". Protocolo BAY43-9006/12444, Versión Traducción al español de la Versión 2.0 de 20/08/2010; original en Inglés con Sub-estudio Farmacogenético.

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	Dra Silvia Carraro
Nombre del centro	IMAI Research (Instituto Médico de Asistencia e Investigaciones)
Dirección del centro	French 2673, C1425AWC, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	54-11-4805-9737 / 54-11-4805-5042
Correo electrónico	----
Nombre del CEI	Dr Luis M Zieher, Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774, 1° Piso (C1027AAP), CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Para Participar en un Estudio de Investigación, Versión 1.3 / 24 de mayo del 2011.

	Consentimiento Para Participar en una Investigación de Biomarcadores Genéticos, Versión 1.2 / 24 de mayo del 2011.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Cesar Raúl Blajman
Nombre del centro	ISIS Centro Especializado
Dirección del centro	Urquiza 3077, S3000FFU, Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	54-342-4536729 / 4561669
Correo electrónico	----
Nombre del CEI	Dr Luis M Zieher, Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774, 1° Piso (C1027AAP), CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Para Participar en un Estudio de Investigación, Versión 1.3 / 24 de mayo del 2011. Consentimiento Para Participar en una Investigación de Biomarcadores Genéticos, Versión 1.2 / 24 de mayo del 2011.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Sorafenib	Comprimidos	26000	200 mg
Placebo	Comprimidos	26000	2000 mg
Capecitabina	Comprimidos	50000	150 mg
Capecitabina	Comprimidos	40000	500 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen

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

Kit A (Visita: Selección, C1D1, C2D1,C3D1,EOT) cantidad	150	Therapak Corporation 1801 Highland Ave Unit 1 Duarte, CA 91010
Kit B (Visita: Selección) cantidad	30	
Kit C (Visita: CnD1)	120	
Kit D (Visita: no programadas)	30	
Kit E (Visita: C2D14 o C3D14)	30	

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
muestras biológicas	Erofins Medinet USA Erofins Medinet Inc 14100 Park Meadow Dr Suite 110 Chantilly, VA 20151 USA.-

Expediente Nº 1-0047-0000-003338-11-2.

DISPOSICION Nº 6764

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

rc