

## DISPOSICIÓN N° 6230



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

BUENOS AIRES, **09 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000121-13-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Grünenthal GMBH, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Eficacia, seguridad y tolerabilidad de cebranopadol oral en comparación con sulfato de morfina de acción prolongada en pacientes con dolor crónico moderado a severo, producido por cáncer – Protocolo KF6005/07 Versión 4.0 del 1° de marzo 2013 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.

Que el protocolo y los modelos 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,

## DISPOSICIÓN N° 6230



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Departamento de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 4 de septiembre de 2013), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Grünenthal GMBH, a realizar el estudio clínico denominado: Eficacia, seguridad y tolerabilidad de cebranopadol oral en comparación con sulfato de morfina de acción prolongada en pacientes con dolor crónico moderado

## DISPOSICIÓN N° 6230



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

a severo, producido por cáncer – Protocolo KF6005/07 Versión 4.0 del 1º de marzo 2013 con sub-estudio farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado Global v 5.4.1\_Argentina\_ Dr. Aaron Kaen\_ 2Mar2013\_Español y Consentimiento Informado para Análisis Genético v 5.3.1\_Argentina\_ Dr. Aaron Kaen\_ 22Mar2013\_Español , (obrantes en el adjunto del 09/07/2013 09:33:25 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 N° 6677/10. Asimismo, el patrocinador deberá cumplir con lo establecido en la Ley 17.818 de Estupefacientes y tramitar el certificado oficial de importación las drogas (la experimental y el comparador) en el Departamento de Estupefacientes del INAME.

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.

## DISPOSICIÓN N° 6230



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

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° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Impónese a firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Grünenthal GMBH, la obligación de dar cabal cumplimiento con la Ley 17.818, debiendo tramitar ante el INAME los Certificados de Importación correspondientes, tanto para la droga experimental como para su comparador.

ARTICULO 8º.- 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 I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. quien 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.

## DISPOSICIÓN N° 6230



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

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente  
Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000121-13-3.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 6230



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Grünenthal GMBH.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Eficacia, seguridad y tolerabilidad de cebranopadol oral en comparación con sulfato de morfina de acción prolongada en pacientes con dolor crónico moderado a severo, producido por cáncer - Protocolo KF6005/07 Versión 4.0 del 1º de marzo 2013 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	Aarón Arnaldo KAEN
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI
Dirección del centro	Dorrego 269 - F5300COE - La Rioja
Teléfono/Fax	(0380) 154645513
Correo electrónico	aaronkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 - piso 1 C1027AAP - Ciudad de Buenos Aires

## DISPOSICIÓN N° 6230



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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Cebranopadol o placebo	1000	comprimidos	cebranopadol 200µg o placebo
Cebranopadol o placebo	1000	comprimidos	cebranopadol 400µg o placebo
Cebranopadol o placebo	1000	comprimidos	cebranopadol 600µg o placebo
sulfato de morfina o placebo	2000	Cápsulas de liberación prolongada	sulfato de morfina 15mg o placebo
sulfato de morfina o placebo	2000	cápsulas de liberación prolongada	sulfato de morfina 30mg o placebo
sulfato de morfina o placebo	2000	cápsulas de liberación prolongada	sulfato morfina 45mg o placebo
sulfato de morfina	10000	comprimidos de liberación inmediata	sulfato de morfina 10mg

Advertencia: el patrocinador deberá cumplir con lo establecido en la Ley 17.818 de Estupeficientes y tramitar el certificado oficial de importación para ambas drogas (la experimental y el comparador) en el Departamento de Estupeficientes del INAME.

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
15	Manual del Investigador
1000	Kits de laboratorio
200	Drug screen kit - Kit de screen de drogas
240	Test de Embarazo en oringa - Pregnancy Test Kits
60	Frascos con Tiritas para orina Urine dipstick - Multistix 10 SG (10SGM)(100 tiritas por frasco)

## DISPOSICIÓN N° 6230



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

500	Bolsas plásticas - Biohazard specimen bag
300	Pad absorbente - Absorbent pad
500	Pipetas de transferencia - Transfer pipettes
500	Kit de colección de seguridad estandar - Standard safety collection kit
500	Kit de colección de seguridad estandar con diff safe - Standard safety collection kit with diff safe
100	Diario Electrónico del Paciente PIDION BM170
25	Electrocardiógrafos ECG Eli 150 Mortara
4500	Electrodos
500	Maquinitas de Afeitara Descartables
30	Cajas de Toallitas Húmedas Descartables
30	Papel Térmico para Electrocardiograma
3	Freezer
3	Centrífugas
500	Cuestionarios y Escalas para el paciente

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción
Sangre entera
Suero
Plasma
Orina

Las muestras biológicas serán enviadas a los Laboratorios Centrales:

LabCorp CT, 4200 N. 29th Ave. Hollywood, Fl 33020 USA  
LabCorp CT, 750 Walnut Avenue Cranford, NJ 07016 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000121-13-3.

DISPOSICION N°