

DISPOSICIÓN N° 6355



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

BUENOS AIRES, 17 DE OCTUBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000154-13-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L. representada por ICON Clinical Research S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de extensión de etiqueta abierta de tratamiento con Bosutinib para sujetos con leucemia mieloide crónica (Imc) que participaron previamente en los estudios de Bosutinib B1871006 o B1871008". Versión del protocolo 25 de Febrero de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específico, 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 compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

DISPOSICIÓN N° 6355



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

Que el informe técnico de la Departamento de Evaluación de Medicamentos – INAME (obrante en el adjunto del 01-10-2013), 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.

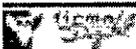
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. representada por ICON Clinical Research S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de extensión de etiqueta abierta de tratamiento con Bosutinib para sujetos con leucemia mieloide crónica (lmc) que participaron previamente en los estudios de Bosutinib B1871006 o B1871008". Versión del protocolo 25 de Febrero de 2013, que se



DISPOSICIÓN N° 6355



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

llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON Clinical Research S.A (Argentina), quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTICULO 3º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FCI, versión maestra para el grupo de tratamiento 30 de abril de 2013, Argentina V1, 03 de mayo de 2013 - FCI, versión maestra para el seguimiento a largo plazo, 10 de abril de 2013, Argentina V1, 03 de mayo de 2013 y EIU - Formulario de entrega de información para la pareja embarazada Argentina V1, 28 de junio de 2013 (obrantes en el adjunto del 26/08/2013 05:22:15 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 4º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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 5º.- 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

DISPOSICIÓN N° 6355



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

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 6°.- Déjase expresa constancia que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

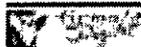
ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000154-13-8.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 6355



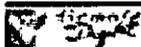
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pfizer S.R.L. representada por ICON Clinical Research S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de extensión de etiqueta abierta de tratamiento con Bosutinib para sujetos con leucemia mieloide crónica (lmc) que participaron previamente en los estudios de Bosutinib B1871006 o B1871008".
Versión del protocolo 25 de Febrero de 2013.
- 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 | María Cecilia Foncuberta |
| Nombre del centro | Instituto Médico Especializado Alexander Fleming |
| Dirección del centro | Crámer 1180, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1426ANZ, Argentina |
| Teléfono/Fax | 3221-8900 |
| Correo electrónico | cfoncuberta@alexanderfleming.org |
| Nombre del CEI | Comité De Ética en Investigación Del Instituto Medico Especializado Alexander Fleming |
| Dirección del CEI | Crámer 1180, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1426ANZ, Argentina |

- 6.- INGRESO DE MEDICACION:



DISPOSICIÓN N° 6355



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

| Droga | Presentación Forma Farmacéutica | Ppio. activo y concentración | Cantidad |
|--------------|--|-------------------------------------|-----------------|
| Bosutinib | Tabletas/comprimidos de 100mg | Bosutinib 100mg | 95 frascos |

Expediente N° 1-0047-0002-000154-13-8.

DISPOSICION N°