



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8065

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **02 DE OCTUBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000072-15-8, 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 S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo 17067 "Estudio Fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Copanlisib en combinación con Rituximab en pacientes con recaída de Linfoma no Hodgkin de células B, indolente (iLNH) – CHRONOS-3". Protocolo versión 1.0 – 09.MAR.2015 con subestudios Farmacocinética, Farmacodinamia y Fármacogenética.

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



DISPOSICIÓN N° 8065

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 31 de agosto de 2015), 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo 17067 “Estudio Fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Copanlisib en combinación con Rituximab en pacientes con recaída de Linfoma no Hodgkin de células B, indolente (iLNH) – CHRONOS-3”. Protocolo versión 1.0 – 09.MAR.2015 con subestudios Farmacocinética, Farmacodinamia y



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

DISPOSICIÓN N° 8065

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Farmacogenética, 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: Hoja de información al Paciente y Consentimiento informado Versión 1.0 del 26.Feb.2015; Hoja de información al Paciente y Consentimiento informado de Farmacogenética Versión 1.0 del 24.Feb.2015); Hoja de Información y Consentimiento informado para la recolección de datos sobre embarazo y nacimiento Versión 1.0 del 02.Mar.2015 y Declaración de Objeción a la Recolección de Datos del Estudio después del Retiro de consentimiento Versión 1.0 del 23.Feb.2015, (obrantes en el adjunto del 05/05/2015 11:07:38 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.

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



DISPOSICIÓN N° 8065

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

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 pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 BAYER 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000072-15-8.

DISPOSICION N°





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

DISPOSICIÓN N° 8065

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo 17067 "Estudio Fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Copanlisib en combinación con Rituximab en pacientes con recaída de Linfoma no Hodgkin de células B, indolente (iLNH) – CHRONOS-3" Protocolo versión 1.0 – 09.MAR.2015 con subestudios Farmacocinética, Farmacodinamia y Farmacogenética.
- 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	Dardo Alberto Riveros
Nombre del centro	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas (CEMIC)
Dirección del centro	Galván 4102 – C1431FWO – CABA
Teléfono/Fax	5299-0100 ext 2847/2885
Correo electrónico	driveros@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Galván 4102 – C1431FWO – CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad



DISPOSICIÓN N° 8065

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

Copanlisib/ Placebo	Polvo liofilizado, blanco-amarillento a ser reconstituido con 3.0 ml de solución salina	Caja con 3 viales (tratamiento para 1 ciclo)	Copanlisib 60mg o placebo	567 viales
Rituximab	Solución incolora	Caja con 10 viales	Rituximab 10ml	750 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de laboratorio Que pueden contener los siguientes elementos: Aguja Bolsa de plástico Bolsa de plástico con sobre de gel Bolsa para biopsias Caja para enviar láminas de laboratorio Contenedor de 25 ml, 70% etanol Contenedor de 60 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Envoltorio de plástico de burbujas Etiqueta de código de barra Etiqueta de papel Hoja de esponja insulada Hoja laminada Pinzas Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 2 ml Tubo de 4 ml con EDTA Tubo de 4 ml con litio heparina Tubo de 5 ml Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	100
Manual para el investigador	Cantidad necesaria
Rollo film strech	8
Covertor de bolsa de infusión	400
Covertor de vía de infusión	4





DISPOSICIÓN N° 8065

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Sangre, plasma o muestras de tejido tumoral	Destino primario: Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 - USA Destino final: Covance Biorepository 671 South Meridian Road Greenfield, Indiana 46140 - USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000072-15-8.

DISPOSICION N°


anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud