



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 8662

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004652-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de fase II, multicéntrico, con tres cohortes, sobre el INC280, un inhibidor oral del c-MET, en pacientes adultos con cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) avanzado y receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) de tipo natural (wt), que recibieron una o dos líneas previas de terapia sistémica para el cáncer avanzado o metastásico”. Protocolo CINC280A2201 Versión 01, de fecha 27 de Febrero de 2015 con subestudio de Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales, material biológico y enviar material biológico a Inglaterra, EEUU y Bélgica.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8662

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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.

Que a fojas 191 obra el informe del Departamento de Farmacología - INAME.

Que a fojas 340-347 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME).

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 y 1368/15.

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN N° 8662

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase II, multicéntrico, con tres cohortes, sobre el INC280, un inhibidor oral del c-MET, en pacientes adultos con cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) avanzado y receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) de tipo natural (wt), que recibieron una o dos líneas previas de terapia sistémica para el cáncer avanzado o metastásico". Protocolo CINC280A2201 Versión 01, de fecha 27 de Febrero de 2015 con subestudio de Biomarcadores, que se llevará a cabo en el centro 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 Informado General Versión ARG-CAS-1.01 de fecha 18 de Junio de 2015, obrante a fojas 262-288; Consentimiento Informado Preselección Molecular General versión ARG-CAS-1.01 de fecha 18 de Junio de 2015, obrante a fojas 316-326 y Consentimiento Informado para parejas embarazadas de participantes del estudio - General versión ARG-CAS-1.00 de fecha 28 de Abril de 2015, obrante a fojas 129-134.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria y materiales y material biológico que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la



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

DISPOSICIÓN N° 8662

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a los mismos, 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 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.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000- 004652-15-1.

DISPOSICION N° 8662

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

8662

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase II, multicéntrico, con tres cohortes, sobre el INC280, un inhibidor oral del c-MET, en pacientes adultos con cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) avanzado y receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) de tipo natural (wt), que recibieron una o dos líneas previas de terapia sistémica para el cáncer avanzado o metastásico". Protocolo CINC280A2201 Versión 01, de fecha 27 de Febrero de 2015 con subestudio de Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269 (5300) La Rioja, Provincia de La Rioja
Teléfono/Fax	0380 - 4436443 - 4425438 / Fax: 0380 4436443 INT. 108
Correo electrónico	dikaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º Piso "A" (C1117ABK) C.A.B.A.

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Handwritten signatures and initials, including a large signature at the top left, a vertical line on the left, and a large horizontal signature at the bottom.



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

8662

- INC280 (capmatinib): 96 botellas conteniendo 30 comprimidos cada una (INC280 400 mg).

6.- INGRESO DE MATERIALES: -

Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico

- 6 ECG de eRT Mortara ELI 150C, con sus cables, adaptadores, papel, manuales y CD de entrenamiento
- 6000 electrodos
- 750 CDs para envíos de imágenes
- 750 DVDs para envíos de imágenes

Kits de Laboratorio: 300 kits de laboratorio. Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, guías



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

8662

aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados.

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina) Las muestras se enviarán a los centros de investigación (repatriación)

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)
- Orina, plasma, suero y sangre entera

Las muestras se enviarán a:

- Quintiles

1600 Terrell Mill Road - Suite 100

Marietta, GA 30067

Quintiles England

- BioClinica

100 Overlook

Center Princeton,



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

NJ08540 - USA

- Genoptix BioPharma Services

1890 Rutherford Drive

Carlsbad, CA 92008 - USA

- HistogeneX-Belgium

t.a.v. Sample Reception Team

Middelheim Hospital - Pathology Laboratory Building – 1st floor

Lindendreef 1

B-2020 Antwerp - Belgium

Expediente Nº 1-0047-0000-004652-15-1.

DISPOSICION Nº **8662**

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.