



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

DISPOSICIÓN N° 8973

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

BUENOS AIRES, **30 DE OCTUBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000024-15-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance Argentina S. A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BO25323/CLL14 Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, prospectivo para comparar la eficacia y seguridad de un régimen combinado de obinutuzumab y GDC-0199 (ABT-199) versus obinutuzumab y clorambucilo en pacientes con LLC sin tratamiento previo y condiciones médicas coexistentes. Protocolo BO25323, versión 3 - 07 Nov 2014 con Carta al Investigador sobre disponibilidad de Rasburicasa - 05 Feb 2015 y subestudio de Muestras del biobanco de GCLLSG.

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

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.T.

DISPOSICIÓN N° 8973

"2015- El Año de 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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 20 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 Covance Argentina S. A., en representación de



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

DISPOSICIÓN N° 8973

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

de F. Hoffmann-La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: BO25323/CLL14 Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, prospectivo para comparar la eficacia y seguridad de un régimen combinado de obinutuzumab y GDC-0199 (ABT-199) versus obinutuzumab y clorambucilo en pacientes con LLC sin tratamiento previo y condiciones médicas coexistentes. Protocolo BO25323, versión 3 - 07 Nov 2014 con Carta al Investigador sobre disponibilidad de Rasburicasa - 05 Feb 2015 y subestudio de Muestras del biobanco de GCLLSG, 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: Formulario de Consentimiento Informado Principal Argentina específico para centro Dr. Dardo Riveros versión 3.0 - 13 Jul 2015, (obrante en el adjunto del 23/07/2015 04:41:53 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Consentimiento informado para la recolección opcional de muestras para el biobanco de GCLLSG Argentina versión 1.0 - 07 Nov 2014; Hoja de Información y Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada Argentina versión 1.0 - 25 Sep 14, (obrantes en el adjunto del 23/02/2015 06:20:06 P.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



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

DISPOSICIÓN N° 8973

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

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 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 Covance Argentina S. A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la



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

DISPOSICIÓN N° 8973

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

citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000024-15-2.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 8973

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Covance Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BO25323/CLL14 Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, prospectivo para comparar la eficacia y seguridad de un régimen combinado de obinutuzumab y GDC-0199 (ABT-199) versus obinutuzumab y clorambucilo en pacientes con LLC sin tratamiento previo y condiciones médicas coexistentes. Protocolo BO25323, versión 3 - 07 Nov 2014 con Carta al Investigador sobre disponibilidad de Rasburicasa - 05 Feb 2015 y subestudio de Muestras del biobanco de GCLLSG.

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	CEMIC (Centro de Educación Médica e Investigaciones



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

DISPOSICIÓN N° 8973

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

	Clínicas “Norberto Quirno”
Dirección del centro	Avenida Galván 4102 (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 5299-0100 (int. 2746) / Fax: 5299-0100 (int. 2746)
Correo electrónico	driveros@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno”
Dirección del CEI	Avenida Galván 4102 – (1431) CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Importador para la medicación del estudio: Productos Roche S.A.Q. e I., Rawson 3150,
B1610BAL Ricardo Rojas, Buenos Aires, Argentina

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
16 comprimidos recubiertos de GDC-0199 10 mg	Comprimido recubierto	Botella que contiene 16 comprimidos	GDC-0199 10 mg	55 botellas (880 comprimidos)
8 comprimidos recubiertos de GDC-0199 50 mg	Comprimido recubierto	Botella que contiene 8 comprimidos	GDC-0199 50 mg	55 botellas (440 comprimidos)
64 comprimidos recubiertos de GDC-0199 100 mg	Comprimido recubierto	Botella que contiene 64 comprimidos	GDC-0199 100 mg	226 botellas (14.464 comprimidos)
1 vial de Obinutuzumab 1000 mg/40 mL	Concentrado para solución para infusión	Caja que contiene 1 vial	Obinutuzumab 1000 mg/40 mL	129 cajas (129 viales)



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

DISPOSICIÓN N° 8973

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

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
1 envase conteniendo 25 comprimidos recubiertos de Clorambucilo 2 mg	Comprimido recubierto	Envase que contiene 1 botella que contiene 25 comprimidos recubiertos.	Clorambucilo 2 mg	226 envases (5.650 comprimidos)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Box containing vials and other study materials for laboratory testing:	
- Fresh or Archival Biopsy Kit	50
- Immunophenotyping Kit	80
Lab collection kits	150
Ethanol, 70%, 30mL in 60mL CONTA/Contenedor de 60 ml con 30 ml de etanol, 70%	40
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7"/ Bolsa para biopsias	100

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Muestras de sangre entera, plasma, suero Muestras de biopsia y aspirado de medula ósea Láminas y tacos con muestras de tejido en parafina	Covance Indianapolis Covance Central Laboratory Services Inc 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 - EEUU



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

DISPOSICIÓN N° 8973

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

Descripción, tipo de muestra	Destino
Muestras de sangre	Cologne University Prof. Karl-Anton Kreuzer Laboratory for Molecular Hematology and Oncology Dept. of internal medicine, Building 13, level 4, Room 410 University of Cologne, Kerpener Strasse 62 50937 Cologne, Alemania
Muestras de sangre	Ulm University Prof. Stephan Stilgenbauer Labor für zytogenetische und molekulare diagnostic, Klinik für innere Medizin III Hamatologie, Onkologie, Rheumatologie und infektionskrankheiten Universitätsklinikum Ulm, Albert Einstein allee 23 89081 Ulm, Alemania

Expediente N° 1-0047-0002-000024-15-2.

DISPOSICION N°



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