



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5258

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 10 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022413-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I, en representación de Hoffmann La Roche Ltd. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de etiqueta abierta, multicéntrico, de tres grupos y aleatorizado de fase III para comparar la eficacia y seguridad de R05072759 + clorambucilo (GClb), rituximab + clorambucilo (RClb) o clorambucilo (Clb) solo en pacientes con LLC no tratados previamente con enfermedades concomitantes. Protocolo BO21004/B (CLL11). Versión 24 de agosto 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación, muestras biológicas y material de uso médico y enviar muestras biológicas: Sangre entera, suero, plasma, medula ósea, muestras de tejido tumoral a los siguientes destinos: Holanda, Alemania y Suiza.

97
Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

[Firma manuscrita]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN Nº **5258**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por Comité Independiente de Ética Para Ensayos en Farmacología Clínica,

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 660 a 671 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, con cartas compromiso del patrocinante que obran a fojas 658, 659 y 683 a 684.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10 .

Por ello;

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

DISPONE:

5

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN N°

5258

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I en representación de Hoffmann La Roche Ltd. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de etiqueta abierta, multicéntrico, de tres grupos y aleatorizado de fase III para comparar la eficacia y seguridad de R05072759 + clorambucilo (GC1b), rituximab + clorambucilo (RC1b) o clorambucilo (C1b) solo en pacientes con LLC no tratados previamente con enfermedades concomitantes. Protocolo n° BO21004/B (CLL11). Versión del 24 de agosto 2009, con carta compromiso aportada por el patrocinante que obra a fojas 658 , 659 y 683 a 684, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase Formulario de Consentimiento informado para el paciente, versión local en español 2.0 de fecha 22/10/09; Formulario de Consentimiento informado para el paciente, versión local 2.1 de fecha 29/01/10, específico para el Hospital Italiano; Formulario de Consentimiento para el Almacenamiento en el Depósito Clínico de Roche (RCR), versión local en español 1.1 de fecha 29/01/10. Obrantes a fs. 480/498, 630/649 y 650/657 respectivamente.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, materiales y muestras biológicas que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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.

07

RPJ sh



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N°

5258

ARTICULO 5°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022413-09-1.

DISPOSICION N°

5258

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

5258

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.c I, en representación de Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de etiqueta abierta, multicéntrico, de tres grupos y aleatorizado de fase III para comparar la eficacia y seguridad de R05072759 + clorambucilo (GClb), rituximab + clorambucilo (RClb) o clorambucilo (Clb) solo en pacientes con LLC no tratados previamente con enfermedades concomitantes. Protocolo nº BO21004/B (CLL11). Versión del 24 de agosto 2009, con cartas compromiso del patrocinante que obran a fojas 658, 659 y 683 a 684.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
Fundación Sanatorio Güemes, Francisco Acuña de Figueroa 1240 (CABA), Investigador Principal: Flores Alejandro; FUNDALEU, J. E. Uriburu 1450 y J. E. Uriburu 1520 (CABA), Investigador Principal: Milone Gustavo; Hospital General de Agudos T Alvarez, Aranguren 2701 Pabellón 1 Piso 2 (CABA), Investigador Principal: Bezares Raimundo F.; Hosp. Gral. de Agudos J. M. Ramos Mejía, Urquiza 609 (CABA, Investigadora Principal, Dra. María del Carmen Virginia Ardaiz; Sanatorio Británico S.A., Paraguay 40 (Rosario), Investigador Principal Dr. Ider Ramón Cerutti.; Hospital Italiano de Buenos Aires, Gascón 450 (CABA), Investigadora Principal Dra. Dorotea Beatriz Fantl.

[Handwritten signature]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

5258

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
RO5072759	1000	Concentrado para solución para infusión	RO5072759 1000 mg/vial de 40 ml (25 mg/ml)	1000 viales
Rituximab	1000	Concentrado para solución para infusión	Rituximab 500 mg/vial de 50 ml (10 mg/ml)	1000 viales
Rituximab	800	Concentrado para solución para infusión	Rituximab 100mg/vial de 10ml (10 mg/ml)	800 viales

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6.1.- Descripción :

20 LAPTOP HP COMPAQ MODELO NC6220 / 6000/ 6320 o 6530b

20 Kit de viaje conteniendo 1 adaptador universal de corriente y 1 adaptador universal de modem

20 mouse USB para laptop

20 Cable de teléfono/modem

20 Batería para laptop

20 Cable de seguridad con llave para laptop

20 Maletín para laptop

Manuales para el investigador

FP
M/A



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

5258

Formularios de pedido de materiales

Facturas comerciales

Guías aéreas para sobres plásticos

Sobres plásticos

CDs para entrenamiento

6.2.- INGRESO DE MATERIALES:

50 Kit 1 de Selección (Screening):

Tubos Vacuette 4 ml con K2E / K2EDTA.

Agujas con cubierta de seguridad.

Caja Roche “kit OUTER L BOX”

Cestas de doble división

Tubos en PP con tapa a rosca amarilla / 50 ml

Agarraderas

200 Kit 2: Kit de elementos para recolección de sangre

Agujas con cubierta de seguridad

Caja Roche “kit OUTER L BOX”

Cestas de doble división

Pipetas no estériles

Agarraderas

Multi adaptador con luer-lock (cierre roscado hermético) Sarstedt

FP
AS
J



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

5 2 5 8

200 Kit 3A: Pre-safety

Tubos 10 ml con K2EDTA

Tubos 10 ml con heparina sódica

Tubos 6 ml con heparina sódica

Tubos Vacuette 3 ml con K2EDTA

Tubos Vacuette 4 ml con K2E / K2EDTA

Tubos 4 ml con heparina sódica

Tubos 3 ml para suero con activador de la coagulación

Tubos 5 ml para suero con activador de la coagulación

Caja Roche “kit OUTER XL BOX”

Caja Roche Inside Box L

Caja Roche Inside Box M

S-Monovette 4,9 ml para suero

Tubos criogénicos em PP com tapa a rosca incolora /estériles/ 2 ml

Tubos criogénicos em PP com tapa a rosca incolora /estériles/ 5 ml

Tubos em PP com tapa a rosca amarilla / 50 ml.

200 Kit 3B: Pre-safety

Contenido

57

Tubos 10 ml con K2EDTA

Tubos 10 ml con heparina sódica



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5258

Tubos 6 ml con heparina sódica

Tubos Vacuette 3 ml con K2EDTA

Tubos Vacuette 4 ml con K2E / K2EDTA

Tubos 4 ml con heparina sódica

Tubos 3 ml para suero con activador de la coagulación

Tubos 5 ml para suero con activador de la coagulación

Caja Roche “kit OUTER XL BOX”

Caja Roche Inside Box L

Caja Roche Inside Box M

S-Monovette 4,9 ml para suero

Tubos criogénicos em PP com tapa a rosca incolora /estériles/ 2 ml

Tubos criogénicos em PP com tapa a rosca incolora /estériles/ 5 ml

Tubos em PP com tapa a rosca amarilla / 50 ml

Material a granel (Bulk)

Requisiciones de laboratorio

Agujas con cubierta de seguridad

Pipetas no estériles

País de origen:

67

B&C Group SA/NV

Rue Granbonpré 11



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

5258

B-1348 Mont-Saint-Guibert. Bélgica

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO: Muestras Biológicas: Sangre entera, suero, plasma, medula ósea. muestras de tejido tumoral .Destino: Prof. J.J.M. van Dongen, MD, PhD, Department of Immunology (Ee 828), Erasmus MC, Dr. Molewaterplein 50, 3015 GE Rotterdam, Holanda; Laboratory for Molecular Hematology and Oncology, Priv.-Doz. Dr. K.-A. Kreuzer, Dept. I of Internal Medicine, Building 13 (LFI), Level 4, Room 410, University at Cologne, Kerpener Strasse 62, 50924 Cologne, Alemania; Reference Laboratory Molecular Genetics, Prof. Dr. H. Döhner, Prof. Dr. S. Stilgenbauer, Department of Internal Medicine III, University Hospital Ulm. Robert-Koch-Str. 8, 89081 Ulm, Alemania; Prof. Dr. Dr. M. Kneba, Dr. S. Böttcher / Dr. M. Ritgen, Labor für hämatologische Spezialdiagnostik, Haus 4/1 II. Medizinische Klinik, Chemnitzstrasse 33, 24116 Kiel, Alemania; F. Hoffmann-La Roche AG, Mr. R. BLUM, Clinical Sample Operations (CSO), Bldg. 70 / Room 246, Grenzacherstrasse 124, Basel 4070, CH Suiza.

8.- IMPORTACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO

Muestras de tejido tumoral. Serán importadas desde:

Prof. J.J.M. van Dongen, MD, PhD, Department of Immunology (Ee 828), Erasmus MC, Dr. Molewaterplein 50, 3015 GE Rotterdam, Holanda; Laboratory for Molecular Hematology and Oncology, Priv.-Doz. Dr. K.-A. Kreuzer, Dept. I of Internal Medicine, Building 13 (LFI), Level 4, Room 410, University at Cologne, Kerpener Strasse 62, 50924 Cologne, Alemania; Reference Laboratory Molecular Genetics, Prof. Dr. H. Döhner, Prof. Dr. S. Stilgenbauer, Department of

5

Handwritten signature



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Internal Medicine III, University Hospital Ulm, Robert-Koch-Str. 8, 89081 Ulm, Alemania; Prof.
Dr. Dr. M. Kneba, Dr. S. Böttcher / Dr. M. Ritgen, Labor für hämatologische Spezialdiagnostik,
Haus 4/1 II. Medizinische Klinik, Chemnitzstrasse 33, 24116 Kiel, Alemania; F. Hoffmann-La
Roche AG, Mr. R. BLUM, Clinical Sample Operations (CSO), Bldg. 70 / Room 246,
Grenzacherstrasse 124, Basel 4070, CH Suiza.

Expediente N° 1-0047-0000-022413-09-1

DISPOSICION N°

5258

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.