



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **5234**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001589-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sandoz GmbH, a través de HEXAL AG representada por I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio pivotal en pacientes con cáncer de mama para investigar la eficacia y seguridad de LA-EP2006 y Neulasta®". Protocolo LA-EP06-302, Versión 2.2 – 19 de octubre 2011. Con subestudio de Farmacocinética y ECG.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales como enviar material biológico a USA.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,

0

9
8



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N°

5 2 3 4

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

Que a fojas 399 obra en informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 471-482 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Sandoz GmbH, a través de HEXAL AG



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N°

5234

representada por I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio pivotal en pacientes con cáncer de mama para Investigar la eficacia y seguridad de LA-EP2006 y Neulasta®". Protocolo LA-EP06-302, Versión 2.2 - 19 de octubre 2011. Con subestudio de Farmacocinética y ECG, 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 para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión Global 1.0 del 4 de noviembre de 2011, Versión Argentina 1.1 del 14 de mayo de 2012, obrante a fojas 432-450; Hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento informado - Subestudio (Farmacocinética y ECG) Versión Global 1.0 del 11 de noviembre de 2011, Versión Argentina 1.0 del 21 de noviembre de 2011, obrante a fojas 237-246.

ARTICULO 3º.- Autorízase el Ingreso de la droga 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



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N°

5 2 3 4

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 haber 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 I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. que 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.

5
[Firma manuscrita]



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 3 4**

ARTICULO 8º.- 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 Nº 1-0047-0000-001589-12-9

DISPOSICION Nº

EG.-

5 2 3 4


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.

5234

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sandoz GmbH, a través de HEXAL AG representada por I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio pivotal en pacientes con cáncer de mama para investigar la eficacia y seguridad de LA-EP2006 y Neulasta®". Protocolo LA-EP06-302, Versión 2.2 – 19 de octubre 2011. Con subestudio de Farmacocinética y ECG.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Mirta Susana VARELA
Nombre del centro	CER Instituto Médico
Dirección del centro	Vicente López 1441 – B1878DVB – Quilmes – Pcia. Bs. As.
Teléfono/Fax	Tel:(011) 4350-9600 Fax:(011) 4224-3825
Correo electrónico	mirta.varela@institutocer.com
Nombre del CEI	CECIC – Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Vicente López 1441 – Quilmes – Pcia. Bs. As.
Nº de versión y fecha del consentimiento	1.Hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión Global 1.0 del 4 de noviembre de 2011 Versión Argentina 1.1 del 14 de mayo de 2012 2.Hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento informado – Subestudio (Farmacocinética y ECG)



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

5234

	Versión Global 1.0 del 11 de noviembre de 2011 Versión Argentina 1.0 del 21 de noviembre de 2011
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACION

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
LA-EP2006	Jeringas precargadas	200	LA-EP2006 6mg/0.6 ml (10 mg/ml)
Neulasta	Jeringas precargadas	200	Pegfilgastrim 6 mg/0.6 ml (10 mg/ml)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio	1000
Electrocardiógrafos	14
Electrodos	4000
Resmas de papel para la realización de electrocardiogramas	30
Data Loggers (controladores de temperatura) Modelo: LIBERO T11 PDF Logger Fabricante: Elpro Messtechnik GmbH, Baumwasenstrasse 20/1, 73614 Schorndorf, Alemania	30

7.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
Muestras de suero congeladas	Eurofins Medinet Inc. 14100 Park Meadow Drive Suite 110

[Handwritten marks]



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

	Chantilly, VA 20151 USA
--	----------------------------

Expediente N° 1-0047-0000-001589-12-9

DISPOSICION N°

EG.-

5 2 3 4


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

