



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

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

DISPOSICIÓN N° **5577**

BUENOS AIRES, 20 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000197-12-4, 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, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de TKI258 en combinación con fulvestrant, en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama HER2- y RH+, con progresión de la enfermedad durante o después de la terapia endocrina previa". Protocolo CTKI258A2210. Versión Protocolo original 00 - Fechado: 25 Octubre 2011 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00. Con Subestudio de Biomarcadores.

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.



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 **5577**

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación, así como importar y exportar 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 265 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 426-442 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase II multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de TKI258 en combinación con fulvestrant, en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama HER2- y RH+, con progresión de la enfermedad durante o después de la terapia endocrina previa". Protocolo CTKI258A2210. Versión Protocolo original 00 – Fechado: 25 Octubre 2011 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00. Con Subestudio de Biomarcadores 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: Consentimiento Informado Versión General – ARG-CAS-1.01 de fecha 06 de Junio de 2012, obrante a fojas 326-347; Consentimiento Informado Subestudio de Biomarcadores Versión General – ARG-CAS-1.01 de fecha 06 de Junio de 2012, obrante a fojas 371-379; Consentimiento Informado Selección



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°

5577

Molecular Versión General – ARG-CAS-1.00 de fecha 23 de Enero de 2012, obrante a fojas 128-136.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, materiales, documentación 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 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 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



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° **5577**

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 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° 1-0047-1110-000197-12-4

DISPOSICION N°

EG.-

**5577**

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



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

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

**5577**

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase II multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de TKI258 en combinación con fulvestrant, en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama HER2- y RH+, con progresión de la enfermedad durante o después de la terapia endocrina previa". Protocolo CTKI258A2210. Versión Protocolo original 00 - Fechado: 25 Octubre 2011 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00. Con Subestudio de Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Rubén Kowalyszyn
Nombre del centro	Clínica Viedma
Dirección del centro	Sarmiento 253 (8500) Viedma - Rio Negro
Teléfono/Fax	02920-428700 / Fax: 02920- 430455
Correo electrónico	kowar@rnonline.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1º- CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consentimiento Informado Versión General - ARG-CAS-1.01 de fecha 06 de Junio de 2012</li><li>• Consentimiento Informado Subestudio de Biomarcadores Versión General - ARG-CAS-1.01 de fecha 06 de Junio de 2012</li></ul>

*1/2*



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

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

**5577**

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consentimiento Informado Selección Molecular Versión General – ARG-CAS-1.00 de fecha 23 de Enero de 2012</li></ul>
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACION:

<b>Principio activo</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Unidades</b>	<b>Concentración x unidad</b>
TKI258 (dovitinib) o placebo equivalente	Comprimidos recubiertos con 100 mg de droga activa o su equivalente en placebo	160 Cajas con 25 blisters conteniendo 5 comprimidos por blister (125 cápsulas por caja)	100 mg de droga activa o su equivalente en placebo
Fulvestrant	Jeringa con 50 mg por mililitro (en 5 mL)	356 cajas con 1 jeringa prellenada	50 mg por mililitro (en 5 mL)

6.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

<b>Documentos impresos</b>	<b>Cantidad</b>
Electrocardiógrafos con cables incluidos	4
Discos compactos (CDs) para envío de imágenes	750
Electrodos	3000
Packs de papeles para ECGs	200

*[Handwritten signature]*



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

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

**5577**

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
<b>Kits de Laboratorio:</b> 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 código de barra, frascos para biopsias 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 pedido, manuales de laboratorio, cajas para envío ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos	500

8.- IMPORTACION DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
Sangre, suero, plasma, orina	Desde: QUINTILES Quintiles Laboratories Limited 1600 Terrell Mill Road, Suite 100 Marietta, Georgia 30067 USA Hacia: centro/institución participante
Tejido de biopsia	Desde: QUEST Diagnostics Clinical Trials, 26081 Av. Hall 150, Valencia, California, EE.UU Hacia: centro/institución participante

9.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
Tejido de biopsia	QUEST Diagnostics Clinical Trials, 26081





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

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

	Av. Hall 150, Valencia, California, EE.UU
Sangre, suero, plasma y orina	QUINTILES Quintiles Laboratories Limited 1600 Terrell Mill Road, Suite 100 Marietta, Georgia 30067 USA

Expediente Nº 1-0047-1110-000197-12-4

DISPOSICION Nº

**5577**

EG.-

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