



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **6432**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000995-14-8, 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: "Protocolo de tratamiento expandido (ETP), abierto, multicéntrico del LDK378 oral en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) caracterizado por la positividad de la quinasa de linfoma anaplásico (ALK)". Protocolo CLDK378A2402 Versión 02 de fecha 14 de Febrero de 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

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.

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



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº 6432

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

Que a fojas 371-382 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - 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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

S,

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: "Protocolo de tratamiento expandido (ETP), abierto, multicéntrico del LDK378 oral en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) caracterizado por la positividad de la quinasa de linfoma



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 6432

anaplásico (ALK)". Protocolo CLDK378A2402 Versión 02 de fecha 14 de Febrero de 2014, 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 CEMIC, Versión ARG-CAS- 1.02 (CyM) de fecha 04 de Julio de 2014, obrante a fojas 196-214 y Anexo Al Consentimiento Informado para su Retiro y/o Seguimiento – CEMIC Versión ARG-CAS-1.00 (C) de fecha 17 de Marzo de 2014, obrante a fojas 235-238.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria que se detalla 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.- 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 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **6432**

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-000995-14-8.

DISPOSICION Nº **6432**

Js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

6432

#### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Protocolo de tratamiento expandido (ETP), abierto, multicéntrico del LDK378 oral en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) caracterizado por la positividad de la quinasa de linfoma anaplásico (ALK)". Protocolo CLDK378A2402 Versión 02 de fecha 14 de Febrero de 2014.
- 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	Dr Gonzalo Recondo
Nombre del centro	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno" CEMIC
Dirección del centro	Galván 4102 (C1434FWO), CABA- Argentina
Teléfono/Fax	5299-0100 int 2880
Correo electrónico	grecondo@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación CEMIC
Dirección del CEI	Galván 4102 (C1434FWO), CABA- Argentina

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas:

LDK378 cápsulas de gelatina (LDK378 150 mg).



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

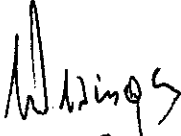
500 botellas conteniendo 35 cápsulas cada una.

Expediente Nº 1-0047-0000-000995-14-8.

DISPOSICION Nº

Js

6 4 3 2

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

A

A