



"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 **6977**

BUENOS AIRES, **29 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019114-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

J
-
Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 en combinación con letrozol para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER negativo, sin tratamiento previo para cáncer avanzado". Protocolo CLEE011A2301 Versión 01 de fecha 23 de abril de 2014 con Subestudio de Biomarcadores.

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

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.



"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 **6977**

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 433 obra el informe del Departamento de Farmacología - INAME.

Que a fojas 1241-1253 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.

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:



"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° **6977**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 en combinación con letrozol para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER negativo, sin tratamiento previo para cáncer avanzado". Protocolo CLEE011A2301 Versión 01 de fecha 23 de abril de 2014 con Subestudio de Biomarcadores, 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 - General Versión ARG -CAS-2.00 de fecha 14 de Julio de 2014, obrante a fojas 927-950; Anexo al Consentimiento Informado - General Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 05 de Noviembre de 2013, obrante a fojas 273-276 y Consentimiento Informado Subestudio Biomarcadores - General Versión ARG -CAS-2.00 de fecha 14 de Julio de 2014, obrante a fojas 976-984.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria, material biológico 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 los mismos, 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



"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 **6977**

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 caer 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 1-0047-0000-019114-13-1.

DISPOSICION Nº

6977

Js

A
D *Joy* *J*

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



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

6977

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 en combinación con letrozol para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER negativo, sin tratamiento previo para cáncer avanzado". Protocolo CLEE011A2301 Versión 01 de fecha 23 de abril de 2014 con Subestudio de Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

J

Información del investigador y del centro de investigación.	
Nombre del investigador	Kaen, Luis
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja
Teléfono/Fax	0380-4425-438
Correo electrónico	luiskaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 Piso "A"

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

[Handwritten signatures and initials]



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

6977

LEE011 cápsulas conteniendo LEE011 200 mg (botellas conteniendo 28 cápsulas cada una) 150 botellas en total. Placebo cápsulas conteniendo placebo 200 mg (botellas conteniendo 28 cápsulas cada una) 150 botellas en total.

6.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO

- Cajas conteniendo muestras de biopsia (Tacos de parafina). Repatriación.

Destino: centros de investigación

7.- INGRESO DE MATERIALES:

- Dispositivos Médicos: 4 ECG de eRT con sus cables y manuales, 200 electrodos, 750 CDs para envíos de imágenes, 750 DVDs para envíos de imágenes.
- Kits de Laboratorio: 200 kits de laboratorio. 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 códigos de barra, frascos para biopsia 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 pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas



"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

6977

aislantes con gel para envíos, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados.

- Otros Materiales: 10 manuales para el investigador, 200 etiquetas de papel, 200 cajas para láminas de microscopio, 200 hojas de esponja insulada, 200 contenedores de 60 ml, 200 contenedores de 25 ml 70% etanol, 200 sobres confidenciales, 200 tubos de 1.8 ml, 200 esponjas para biopsia.

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)
- Orina, plasma, suero y sangre entera

Destino:

•Covance

8211 SciCor Drive

Indianapolis, IN 46214-2985 - USA

•Genoptix Corporate Headquarters

1811 Aston Ave. Carlsbad, CA 92008

Genoptix BioPharma Services

1890 Rutherford Drive

Carlsbad, CA 92008 - USA

[Handwritten signatures and initials]



"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

•Inostics GmbH

Falkenried 88, 20251

Hamburg - Germany

•WuXi Apptec Co. Ltd.

No. 1 Building, #288 FuTe

ZhongLu, WaiGaoQiao Free Trade Zone


Shanghai 200131 - China

Expediente Nº 1-0047-0000-019114-13-1.

DISPOSICION Nº

69 77

Js


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

