



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

DISPOSICIÓN N° 10292

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **14 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000051-16-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: I3Y-MC-JPCG: Estudio de Fase 2 randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente, en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo previamente tratado. Protocolo versión de fecha 11-Abr-2016.

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

Que el protocolo y el modelo 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 10292

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 31/05/2016 03:28:31 P.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 08 de agosto de 2016), resulta favorable.

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 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: I3Y-MC-JPCG: Estudio de Fase 2 randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente,



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

DISPOSICIÓN N° 10292

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo previamente tratado. Protocolo versión de fecha 11-Abr-2016, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I3Y-MC-JPCG. Versión: 27 de abril de 2016, (obran en el adjunto del 28/04/2016 05:35:09 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 10292

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000051-16-7.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 10292

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: I3Y-MC-JPCG: Estudio de Fase 2 randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente, en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo previamente tratado. Protocolo versión de fecha 11-Abr-2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Miguel Angel Escudero
Nombre del centro	Sanatorio Parque
Dirección del centro	Avenida Hipolito Yrigoyen N°267/273, Provincia de Salta, CP4400, Argentina
Teléfono/Fax	0387 4318800
Correo electrónico	miguelangelescudero53@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Felipe Salvador Palazzo
Nombre del centro	CAIPO-Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico-



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

DISPOSICIÓN N° 10292

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Dirección del centro	Av Domingo Faustino Sarmiento 157, San Miguel de Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	0381-4215825
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Graciela Susana del Valle Berlingieri
Nombre del centro	Fundación ARS Médica
Dirección del centro	Independencia 1167- San Salvador De Jujuy- Jujuy- Argentina
Teléfono/Fax	0388-4226876
Correo electrónico	graberli@hotmail.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Liliana Beatriz Zamora
Nombre del centro	Fundación Investigar
Dirección del centro	Riobamba 429 Piso 15, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	+5411-4519-8327
Correo electrónico	lilianazamora@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA, CABA, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

<u>Drogas</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Ppio. Activo y Concentración</u>
LY2835219 (Abemaciclib)	600 botellas	Cada botella contiene 60 comprimidos de LY2835219 (Abemaciclib) de 100mg	Comprimidos de 100mg de LY2835219 (Abemaciclib)
LY2835219 (Abemaciclib)	500 botellas	Cada botella contiene 60 comprimidos de LY2835219	Comprimidos de 50mg de LY2835219



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

DISPOSICIÓN N° 10292

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

		(Abemaciclib) de 50 mg	(Abemaciclib)
Loperamida clorhidrato	300 cajas	Cada Blister contiene 10 comprimidos de loperamida clorhidrato. Una caja de cartón contiene 5 blisters.	Comprimidos de 2 mg de loperamida clorhidrato.
Tamoxifeno	300 cajas	Cada Blister contiene 10 comprimidos de 20 mg de Tamoxifenol. Una caja de cartón contiene 3 blisters.	Comprimidos de 20 mg de Tamoxifeno

6.- INGRESO DE MATERIALES:

<p><u>KITS DE LABORATORIO:</u> Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero, orina y tejido. Se importarán 300 kits. Los kits se importarán desde: Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos</p>			
<p><u>OTROS MATERIALES:</u> Se importarán desde: ISG Office Concepts dba Ancillare 700 Enterprise Road, Horsham, PA 19044, Estados Unidos CRF Health Logistics 5185 Campus Drive Suite 350, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos</p>			
Insumos	Lugar de Manufactura	Presentación	Cantidad a importar



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

DISPOSICIÓN N° 10292

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Tableta electrónica / Acer Tablet Modelo: Acer Aspire Switch 10 SW5-012- 14HK, P/N: NT.L4TAA.008	Acer Incorporated 7th- 5 FL, 369 Fuxing N RD, Songshan District, Taipei 10541, Taiwan	unidad	10
---	---	--------	----

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero, orina y tejido) se hará hacia: Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985. Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000051-16-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113