



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000071-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000071-17-8, 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: MonarchE: I3Y-MC-JPCF: Estudio Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar versus terapia endocrina adyuvante estándar sola en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano, de alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos, y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo. Protocolo 10-Mar-2017 con subestudios de Farmacogenética y Biomarcadores.

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 los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética.

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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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, sus modificatorias y complementarias, 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 1°.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: MonarchE: I3Y-MC-JPCF: Estudio Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar versus terapia endocrina adyuvante estándar sola en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano, de alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos, y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo. Protocolo 10-Mar-2017 con subestudios de Farmacogenética.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador y aprobado por el Comité de Ética que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Juan Manuel Puig
Nombre del centro	CER San Juan, Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica
Dirección del centro	Laprida 532 (Este), San Juan, Argentina
Teléfono/Fax	(0264) 4211086/4229936
Correo electrónico	puigjuanmanuel@yahoo.com.ar
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. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	Tel:+543804425438/+543804436443. Fax: +54 0380 4436443 Extensión 108.
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.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. 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

ARTICULO 3°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FCI específico para el estudio I3Y-MC-JPCF Versión: 10 de abril de 2017; FCI sub-estudio de Recolección de muestras de tejido específico para el estudio I3Y-MC-JPCF Página 1 de 7 Versión: 20 de abril de 2017 y Formulario de Consentimiento e Información para el Paciente de la Preselección específico para el estudio I3Y-MC-JPCF Versión: 02 de mayo de 2017, (obrantes en el adjunto del 02/05/2017 05:21:50 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación

La medicación del estudio será manufacturada en:

- Eli Lilly S.A. Irish Branch, Dunderrow Kinsale, Co. Cork, Irlanda
- Eli Lilly and Company. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. Estados Unidos
- Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. Estados Unidos
- BioConvergence - Development1, 4320 West Zenith Drive, Bloomington, Indiana 47404. Estados Unidos

La medicación será importada desde:

- Eli Lilly, Lilly North American Hub Distribution (Indy). 1223 South Harding Street. Indianapolis, IN 46221. Estados Unidos.
- North America Hub. Fisher Clinical Services Estados Unidos 700C Nestle Way Breinigsville, PA 18031
- Fisher Clinical Services 7554 Schantz Rd Allentown, PA 18106-9032.Estados Unidos
- Eli Lilly European Clinical Trials Services S.A., Rue Emile Francqui, 3 (site Axis Parc),1435 Mont-Saint-Guibert, Belgica

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
LY2835219 (Abemaciclib)	1400 botellas	Cada botella contiene 60 comprimidos de LY2835219 (Abemaciclib) de 50mg	Comprimidos de 50mg de LY2835219 (Abemaciclib)

b) Materiales:

Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero, orina y tejido.

Se importarán 800 kits.

Los kits se importarán desde:

Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos.

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo

penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

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.

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6°.- 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 7°.- 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000071-17-8.