



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **5923**

BUENOS AIRES, **01 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001634-11-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación de Active Biotech AB, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Tasquinimod en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración". Protocolo Versión 2.0 - incluida la enmienda para Argentina 1.0 - 20 de abril de 2011, con sub-estudio farmacocinético.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Handwritten signature and stamp



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **5 9 2 3**

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 520-534 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.

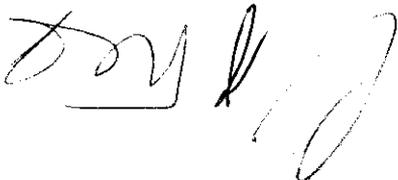
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A, en representación de Active Biotech AB, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de







"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **5923**

fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Tasquinimod en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración". Protocolo Versión 2.0 – incluida la enmienda para Argentina 1.0 - 20 de abril de 2011, con sub-estudio farmacocinético, 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: Información para el Paciente, Consentimiento Informado y Autorización para Acceder a Registros Médicos Versión 1.3 para Argentina al 23-Mayo-2011, obrante a fojas 422-438 y la Información para el Paciente, Consentimiento Informado y Autorización para Acceder a Registros Médicos – Muestras de sangre adicionales para investigación, Versión 1.1 para la Argentina a partir del 22-Diciembre-2010, obrante a fojas 129-135.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **5 9 2 3**

deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

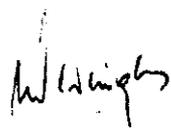
ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer por dicho transporte.

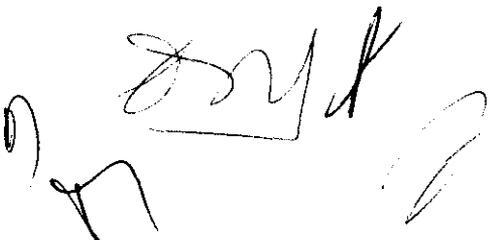
ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán 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 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 Nº 1-0047-0000-001634-11-1.

DISPOSICIÓN Nº **5 9 2 3**


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





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

5 9 2 3

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de Active Biotech AB.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Tasquinimod en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración". Protocolo Versión 2.0 – incluida la enmienda para Argentina 1.0 - 20 de abril de 2011, con sub-estudio farmacocinético.
- 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 | Pablo Mauricio Picón |
| Nombre del centro | Centro Oncológico Fundación Koriza |
| Dirección del centro | Telen 1639 (L6300DVM), Santa Rosa, La Pampa, Argentina |
| Teléfono/Fax | Teléfono: (02954) 389389/ Fax: 02954 389389 |
| Correo electrónico | pablopicon@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité de Bioética del Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario |
| Dirección del CEI | Paraguay 160 - Rosario - Santa Fe - Argentina - S2000CVD |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | N/A |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

5923

| Principio activo | Forma farmacéutica | Unidades | Concentración x unidad |
|--|------------------------------|----------|--|
| Tasquinimod 0.25 mg - 1, 2-dihidro-4-hidroxi-5- metoxi-N, 1- dimetil-2-oxo-N [4- (trifluorometil) fenil]-3- quinolina-carboxamida | Cápsulas de Gelatina dura | 288.000 | 0.25 mg |
| Tasquinimod 0.50 mg 1, 2-dihidro-4-hidroxi-5- metoxi-N, 1- dimetil-2-oxo-N [4- (trifluorometil) fenil]-3- quinolina-carboxamida | Cápsulas de Gelatina dura | 144.000 | 0.50 mg |
| Tasquinimod 1.00 mg 1, 2-dihidro-4-hidroxi-5- metoxi-N, 1- dimetil-2-oxo-N [4- (trifluorometil) fenil]-3- quinolina-carboxamida | Cápsulas de Gelatina dura | 72.000 | 1.00 mg |
| Placebo | Cápsulas de Gelatina dura | 288.000 | 0 mg (semejante a Tasquinimod 0.25 mg) |
| Placebo | Cápsulas de Gelatina dura | 144.000 | 0 mg (semejante a Tasquinimod 0.50 mg) |
| Placebo | Cápsulas de Gelatina dura | 72.000 | 0 mg (semejante a Tasquinimod 1.00 mg) |

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

| Documentos impresos | Destino |
|--|---|
| CDs o Imágenes (placas) para lectura central independiente | Perceptive Informatics. Team 111287. 2 Federal Street Billerica, MA 01821. U.S.A. |

7.- INGRESO DE MATERIALES:

[Handwritten signatures and initials]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

| Descripción | Cant. |
|---|-------|
| Kits Visita 1 (Screening): Kit Tipo A | 80 |
| Kits Visita 2 (Week 1): Kit Tipo B | 80 |
| Kits Visita 3 (week 3) y Visita 5 (week 7): Kit Tipo D | 80 |
| Kits Visita 7 (week 13): Kit Tipo E | 80 |
| Kits Visita 8 (week 19): Kit Tipo F | 80 |
| Kits Visita 9 (week 25), Visita 99 (fin de Tratamiento): Kit Tipo G | 80 |
| Kits Visita 10-20 (Week 37-157): Kit Tipo H | 80 |
| Kits Visita no planeada: Kit Tipo X | 40 |
| Visita no planeada 2-5: Kit Tipo Y | 40 |
| Kits Visitas 2, 7, 9, 99: Kit Tipo PaxgeneRNA | |
| Kits Visita 2: Kit Tipo Paxgene DNA | 80 |
| Materiales Suplementarios: <ul style="list-style-type: none">• PPD Vial 650: 5- Slotted Cell Bag.• PPD-TENVAC: Flat Box-Ambient/refrigerated• PPD-PI-6PK: Proxy Ice Pack (321) NC9590090: 10LB Frozen Shipper.- | |

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

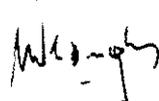
| Descripción | Destino |
|--|--|
| Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero, orina) y muestras congeladas a -20°C (plasma, suero y orina) | PPD Global Central Labs US 2 Tesseneer drive, Highland Heights, KY 41076 U.S.A. |
| Muestras biológicas refrigeradas (sangre, plasma, suero, orina) | Active Biotech AB Box 724, Scheelevägen 22 SE-220 07 Lund, Sweden |
| Muestras de PK | PPD Bioanalytical Labs, 2244 Dabney Road Richmond, VA 23230, U.S.A |

Expediente Nº 1-0047-0000-001634-11-1.

DISPOSICION Nº

5923

rc


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