



"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° **5951**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005848-11-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Helsinn Healthcare SA representada por Parexel International S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con control activo, de grupos paralelos, sobre la eficacia y la seguridad de netupitant oral administrado en combinación con palonosetrón y dexametasona en comparación con palonosetrón oral y dexametasona para la prevención de las náuseas y vómitos en pacientes oncológicos que reciben quimioterapia moderadamente emetogénica. Protocolo NETU-08-18, versión final 3 de enero 2011, con Enmienda #1 versión final 3 de enero de 2011.



DISPOSICIÓN N° 5951

"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

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

Que a fojas 542-561 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 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 del Decreto N° 425/10.



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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Helsinn Healthcare SA representada por Parexel International S.A, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con control activo, de grupos paralelos, sobre la eficacia y la seguridad de netupitant oral administrado en combinación con palonosetrón y dexametasona en comparación con palonosetrón oral y dexametasona para la prevención de las náuseas y vómitos en pacientes oncológicos que reciben quimioterapia moderadamente emetogénica. Protocolo NETU-08-18, versión final 3 de enero 2011, con Enmienda #1, Versión final 3 de enero de 2011, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.1 del 1 de junio de 2011, obrante de fojas 495 a 511.



DISPOSICIÓN N° 5951

"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

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 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.

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



DISPOSICIÓN N° **5951**

"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

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 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 N° 1-0047-0000-005848-11-7

DISPOSICION N° **5951**

ld

M. Orsingher
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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Helsinn Healthcare SA representada por Parexel International S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con control activo, de grupos paralelos, sobre la eficacia y la seguridad de netupitant oral administrado en combinación con palonosetrón y dexametasona en comparación con palonosetrón oral y dexametasona para la prevención de las náuseas y vómitos en pacientes oncológicos que reciben quimioterapia moderadamente emetogénica. Protocolo NETU-08-18, versión final 3 de enero 2011, con Enmienda #1, Versión final 3 de enero de 2011.
- 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. Gastón Lucas Martinengo
Nombre del centro	Sanatorio Parque
Dirección del centro	Bv. Oroño 860, (2000), Rosario, Santa Fé, Argentina
Teléfono/Fax	0341-420-0250/0341-420-0224
Correo electrónico	gastonmartinengo74@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en



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

	Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J. E Uriburu 774, Piso 1, (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NETU-08-18_FCI Modelo para Argentina_Versión 2.0_09-Febrero-2011_Basado en el Consentimiento Informado General en inglés versión 2_Final_03Ene2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Unidades
NETU-08-18 Kit Amarillo de Tratamiento Contenido del Envase : 1 x Cápsula de Palonosetron 0.50mg o Placebo 1 x Cápsula combinada de dosis fija de Netupitant 300mg/Palonosetron 0.50mg o Placebo 5 x Comprimidos de Dexametasona 4mg o 3 x Comprimidos de Dexametasona 4mg y 2 Comprimidos Placebo de Dexametasona	
NETU-08-18 Yellow Treatment Kit Kit content: 1 x Palonosetron 0.50mg capsule or Placebo 1 x Netupitant 300mg/Palonosetron 0.50mg fixed dose combination capsule or Placebo 5 x Dexamethasone 4mg tablets or 3 x Dexamethasone 4mg tablets and 2 Dexamethasone Placebo tablets	825 kits

6.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos	Cantidad
----------------------------	-----------------



5951

"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

109180 Carpeta de archivo para el investigador en el centro (ISF), Formato A4, llena (109180 Investigator Site File Binder (ISF), A4 Format, Full)	20
109180 Carpeta de archivo para el investigador en el centro (ISF), Formato A4, completa sin plan PK (109180 Investigator Site File Binder (ISF), A4 Format, Full, without PK plan)	20
109180 Carpeta de archivo para el investigador en el centro adicional (ISF), Formato A4, vacía (109180 Additional Investigator Site File Binder (ISF), A4 Format, empty)	20
109180 Carpeta Manual de Referencia del estudio (SRM), Formato A4, llena (109180 Study Reference Manual Binder (SRM), A4 Format, Full)	20
109180 Carpeta Manual de Referencia del estudio adicional (SRM), Formato A4, vacía (109180 Additional Study Reference Manual Binder (SRM), A4 Format, empty)	20
109180 Carpeta de laboratorio para el centro (109180 Site Lab Binder)	20
109180 Manual del Medicamento para Investigador (109180 Investigator Drug Manual)	20
109180 Manual del Medicamento para el Depósito (109180 Depot Drug Manual)	5
109180 Cuadernillo de laboratorio para el paciente (109180 Subject Laboratory Booklet)	200
109180 Diario para el paciente AR/es (109180 Patient Diary AR/es)	1200
109180 FLIE Cuestionario AR/es (109180 FLIE Questionnaire AR/es)	200

7.- INGRESO DE MATERIALES:

109180/NETU 08-18 Kit de Laboratorio A (Lab Kit A)	
1 BD Vacutainer® 21 G x 1.5 in. Aguja de recolección de sangre multi muestra (BD Vacutainer® 21 G x 1.5	



5951

"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

<p>in. multi sample blood collection needle)</p> <p>1 BD Vacutainer® Sujetador (Holder) (BD Vacutainer® Holder)</p> <p>2 5.0 ml BD Vacutainer® SST II Plus Tubo para suero (Tapa Dorada) (5.0 ml BD Vacutainer® SST II Plus plastic serum tube (gold cap))</p> <p>1 3.0 ml BD EDTA Vacutainer® Tubo plástico para sangre entera (Tapa lavanda traslúcida) (3.0 ml BD EDTA Vacutainer® plastic whole blood tube (lavender translucent cap))</p> <p>3 3.5 ml Pipeta de Transferencia (3.5 ml Transfer Pipette)</p> <p>2 4.5 ml Criotubos (4.5 ml Cryotubes)</p> <p>1 Tubo para envío de orina 12 ml (Urin shipment tube 12 mL)</p> <p>1 Bolsa resellable 180x250mm sin impresión (Zip bag 180x250mm, unprinted)</p>	2,250
<p>109180/ NETU 08-18 Kit de Laboratorio PK Día 1 (Lab Kit PK Day 1)</p> <p>1 Catéter Permanente (Vasofix® Braunüle®, B. Braun) 20 G rosa, Tamaño ø mm: 1,10, Interior- ø mm: 0,76, Longitud mm: 33 (Indwelling Katheter (Vasofix® Braunüle®, B. Braun) 20 G rosa, Size ø mm: 1,10, Inside- ø mm: 0,76, Length mm: 33)</p> <p>3 Mandrin (B.Braun) para Catéter permanente G 20 x 33 mm, rosa (Mandrin (B.Braun) for Indwelling Katheter G 20 x 33 mm, rosa)</p> <p>3 BD Vacutainer® Adaptador de Luer (BD Vacutainer® Luer Adapter)</p> <p>3 BD Vacutainer® Sujetador (Holder) (BD</p>	150



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

<p>Vacutainer® Holder)</p> <p>3 3.0 ml BD Vacutainer® PST Tubo de Heparina de Litio (Tapa Verde) (3.0 ml BD Vacutainer® Lithium Heparin (green cap) PST tube)</p> <p>3 3.0 ml BD EDTA Vacutainer® Tubo plástico para sangre entera (Tapa lavanda traslúcida) (3.0 ml BD EDTA Vacutainer® plastic whole blood tube (lavender translucent cap))</p> <p>6 3.5 ml Pipeta de Transferencia (3.5 ml Transfer Pipette)</p> <p>6 4.5 ml Criotubos (4.5 ml Cryotubes)</p> <p>1 Bolsa resellable 180x250mm sin impresión (Zip bag 180x250mm, unprinted)</p>	
<p>109180/ NETU 08-18 Kit de Laboratorio PK Día 2 & 6 (Lab Kit PK Day 2 & 6)</p> <p>1 BD Vacutainer® 21 G x 1.5 in. Aguja de recolección de sangre multi muestra (BD Vacutainer® 21 G x 1.5 in. multi sample blood collection needle)</p> <p>1 BD Vacutainer® Sujetador (Holder) (BD Vacutainer® Holder)</p> <p>1 3.0 ml BD Vacutainer® PST Tubo de Heparina de Litio (Tapa Verde) (3.0 ml BD Vacutainer® Lithium Heparin (green cap) PST tube)</p> <p>1 3.0 ml BD EDTA Vacutainer® plastic whole blood tube (lavender translucent cap) (3.0 ml BD EDTA Vacutainer® plastic whole blood tube (lavender translucent cap))</p> <p>2 3.5 ml Pipeta de Transferencia (3.5 ml Transfer Pipette)</p> <p>2 4.5 ml Criotubos (4.5 ml Cryotubes)</p> <p>1 Bolsa resellable 180x250mm sin impresión (Zip bag 180x250mm, unprinted)</p>	300



"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

BioNexia HCG Prueba de Embarazo 20 Pcs (BioNexia HCG Pregnancy Test 20 Pcs)	1500
Contenedor para recolección de orina 100 mL (Urin collection container, 100 mL)	3000

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Tubos conteniendo sangre entera, plasma y suero humano. Tubos conteniendo orina humana. Nombre y dirección del laboratorio a donde serán enviadas las muestras:	Eurofins Medinet, Inc. (US) 14100 Park Meadow Drive Suite 110 Chantilly, VA 20151 Estados Unidos

Expediente Nº 1-0047-0000-005848-11-7

DISPOSICION Nº **5951**

Id

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