



"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° **6 4 9 5**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005291-11-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de fase III para comparar la seguridad y eficacia de TKI258 versus sorafenib en pacientes con carcinoma metastásico de células renales después del fracaso de las terapias antiangiogénicas (dirigida contra el VEGF e inhibidor de mTOR)". Protocolo CTKI258A2302 original 02 (con Enmienda 2 incluida) – Fechado: 9 Febrero 2011, español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 / 09 Feb 2011, que Incorpora enmienda local "lineamientos Argentina" versión 00 del 08-Agosto-2011, con Sub-estudio Farmacogenético.



"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 **6 4 9 5**

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 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 542-555 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5
-
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.

9
[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



"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° 6495

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novartis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de fase III para comparar la seguridad y eficacia de TKI258 versus sorafenib en pacientes con carcinoma metastásico de células renales después del fracaso de las terapias antiangiogénicas (dirigida contra el VEGF e Inhibidor de mTOR)". CTKI258A2302. Protocolo CTKI258A2302, Protocolo original 02 (con Enmienda 2 incluida) - Fechado: 9 Febrero 2011, español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 / 09 Feb 2011, que incorpora enmienda local "lineamientos Argentina", versión 00 del 08-Agosto-2011, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



"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° **6 4 9 5**

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario para el Consentimiento Informado versión General (Enmienda #2) - ARG-CAS-3.01 / 8 de agosto de 2011, obrante a fojas 485-507 y la Información para el Paciente y Formulario para el Consentimiento Informado, Sub-estudio farmacogenético, versión - ARG-CAS 1.02 / 8 de agosto de 2011, obrante a fojas 508-516.

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



"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 6495

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 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 1-0047-0000-005291-11-1.

DISPOSICION Nº

rc

6495

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.

6 4 9 5

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de fase III para comparar la seguridad y eficacia de TKI258 versus sorafenib en pacientes con carcinoma metastásico de células renales después del fracaso de las terapias antiangiogénicas (dirigida contra el VEGF e inhibidor de mTOR)". Protocolo CTKI258A2302. Protocolo original 02 (con Enmienda 2 incluida) – Fechado: 9 Febrero 2011, español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 / 09 Feb 2011, que incorpora enmienda local "lineamientos Argentina" versión 00 del 08-Agosto-2011, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Guillermo Lerzo
Nombre del centro	Sanatorio de la Providencia
Dirección del centro	Tucumán 1863, C1050AAK, C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4372-4769 / Fax: 4372-4769
Correo electrónico	investigacion@sdelaprovidencia.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en

57



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

495

	Farmacología Clínica Dr Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1º - C1027AAP Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
TKI258	cápsulas	40 cajas con 25 blisters conteniendo 5 cápsulas por blister (125 cápsulas por caja)	TKI258 cápsulas de gelatina con 100 mg
Nexavar®	comprimidos	40 cajas con 4 blisters conteniendo 28 comprimidos por blister (112 comprimidos por caja)	Nexavar comprimidos de 200 mg recubiertos

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos Impresos	Cantidad
Discos compactos (CDs) para envío de imágenes	500

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio: cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas tipo zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, y cajas para almacenaje	500
Electrocardiógrafos y cables incluidos	3
Electrodos	2000
Packs de papeles para electrocardiógrafos	100

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



"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.

6 4 9 5

Descripción	Destino
Sangre, suero, plasma y orina	QUEST Diagnostics Clinical Trials, 26081 Av. Hall 150, Valencia, California, EE.UU

Expediente N° 1-0047-0000-005291-11-1.

DISPOSICION N°

rc

6 4 9 5

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