



"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° 6496

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009484-11-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto Fase IIIb, aleatorizado, que evalúa la eficacia y seguridad del tratamiento médico estándar +/- administración continua de Bevacizumab más allá de la progresión de la enfermedad en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) no escamoso avanzado después del tratamiento de primera línea con Bevacizumab más quimioterapia combinada con platino". Protocolo MO22097 versión 1.0 del 19 de Noviembre de 2010 que incluye enmienda local 1 del 25/Abr/2011 y enmienda local 2 del 11/07/2011 con sub-estudio farmacogenético.

07



"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 6

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

Que el protocolo y los modelos 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 491-503 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.



"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° 6496

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto Fase IIIb, aleatorizado, que evalúa la eficacia y seguridad del tratamiento médico estándar +/- administración continua de Bevacizumab más allá de la progresión de la enfermedad en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) no escamoso avanzado después del tratamiento de primera línea con Bevacizumab más quimioterapia combinada con platino". Protocolo MO22097 versión 1.0 del 19 de Noviembre de 2010 que incluye enmienda local 1 del 25/Abr/2011 y enmienda local 2 del 11/07/2011 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.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada Versión local 1.0 en español del 07/Ene/2011, adaptada de la versión en inglés del



"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° 6496

19/Nov/2010, obrante a fojas 164-167; Consentimiento Informado para el Paciente Versión local 3.0 en español del 12/Abr/2011, adaptada de la versión en inglés del 19/Nov/2010, obrante a fojas 168-188 y el Formulario de Consentimiento Informado para RCR Versión local 3.0 en español del 11/Jul/2011, adaptada de la versión en inglés del 19/Nov/2010, obrante a fojas 461-467.

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.



"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° 6496

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; 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° 1-0047-0000-009484-11-4.

DISPOSICION N°

rc

6496

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.

6496

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto Fase IIIb, aleatorizado, que evalúa la eficacia y seguridad del tratamiento médico estándar +/- administración continua de Bevacizumab más allá de la progresión de la enfermedad en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) no escamoso avanzado después del tratamiento de primera línea con Bevacizumab más quimioterapia combinada con platino". Protocolo MO22097 versión 1.0 del 19 de Noviembre de 2010 que incluye enmienda local 1 del 25/Abr/2011 y enmienda local 2 del 11/07/2011 con sub-estudio farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Cesar Raul Blajman
Nombre del centro	ISIS - Centro Especializado -
Dirección del centro	Urquiza 3077, S3000FFU, Santa Fe
Teléfono/Fax	0342 4561669 Int. 13 / 0342 4560389
Correo electrónico	cblajman@clinicalsis.com.ar



"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 6

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774, 1º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Bevacizumab	Concentrado para solución para perfusión i.v.	1000	Bevacizumab 400 mg/vial de 16 ml (25 mg/ml)
Bevacizumab	Concentrado para solución para perfusión i.v.	1000	Bevacizumab 100 mg/vial de 4 ml (25 mg/ml)

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manuales	20

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits 22097E-BOX 1	1000	Therapack Pharma Services LTD Unit 4, Waterway Business Park, Rigby Lane Hayes, Middlesex, UNITED KINGDOM, UB3 1EY
Kits 22097E-BOX 2	1000	
Tubo Vacuette con EDTA K3 de 6.0 mL	2000	



"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.

6496

Tubo Criovial PP de 5.0 mL	2000	
Tubo Criovial PP estéril de 2IN5.0mL	2000	
Tubo PP CENT., amarillo de 50 mL	2000	
Bolsas plásticas	1000	

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de plasma, suero y sangre entera	F. Hoffmann-La Roche PDG-BRM Bldg 93 Room 6.52, Basel Switzerland

Expediente Nº 1-0047-0000-009484-11-4.

DISPOSICION Nº

6496

rc

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