



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2011 Año del trabajo decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2330

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-024660-10-1- del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Hoffmann – La Roche Ltd. Representada en Argentina por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Fase III, aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración continua y retratamiento de bevacizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama localmente recurrente o metastásico después del tratamiento quimioterápico de primera línea en combinación con bevacizumab". Protocolo MO22998. Versión Internacional 30 jun 2010/ Versión Local 1: 10 sep 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y así como enviar material biológico a USA.



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

"2011 Año del trabajo decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2330

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente 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 de compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 379/396 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2011: Año del trabajo decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2330

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Hoffmann - La Roche Ltd.
Representada en Argentina por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. a realizar
el estudio clínico denominado: "Estudio Fase III, aleatorizado, para
evaluar la eficacia y seguridad de la administración continua y
retratamiento de bevacizumab en combinación con quimioterapia en
pacientes con cáncer de mama localmente recurrente o metastásico
después del tratamiento quimioterápico de primera línea en combinación
con bevacizumab". Protocolo MO22998. Versión Internacional 30 jun
2010/ Versión Local 1: 10 sep 2010., con enmienda local versión 3.0, que
se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se
detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



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

"2011 Año del trabajo decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2330

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de consentimiento informado para el paciente versión 3.0 de fecha 09-dic-2010, que obra a fojas 123/141 y Formulario de Consentimiento Informado para el paciente para el repositorio clínico de Roche (RCR) versión 3.0 de fecha 9 de dic de 2010 a fojas 142/148.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, 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 caer por dicho transporte.



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

"2011-Año del trabajo decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2330

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°1-0047-024660-10-1-

DISPOSICION N° 2330

Ind

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 Año del trabajo decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Hoffmann – La Roche Ltd. Representada en Argentina por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Fase III, aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración continua y retratamiento de bevacizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama localmente recurrente o metastásico después del tratamiento quimioterápico de primera línea en combinación con bevacizumab". Protocolo MO22998. Versión Internacional 30 jun 2010/ Versión Local 1: 10 sep 2010.
- 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	Héctor Rubén Pedruzzi
Nombre del centro	Centro Médico San Roque S. R. L.
Dirección del centro	Balcarce 579, San Miguel de Tucumán, Tucumán
Teléfono/Fax	Teléfono: (0381) 430 6987/ 422 1480 Fax: (0381) 430 2678
Correo	hectorrubenpedruzzi@yahoo.com.ar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Local 3.0 de fecha 9 de diciembre de 2010

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Bevacizumab	Viales con concentrado para preparar infusión endovenosa.	500 viales	500 cajas con 1 vial de 400mg (25mg/ml)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Origen
<u>Kits de laboratorio a granel, para toma de Muestras Biológicas:</u> Caja conteniendo etiquetas, tubos Vacutainer y Vacuette con EDTA de 6ml, tubos de polipropileno, bolsas plásticas y portaobjetos a granel.	The Coghlan Group. 1500 Business Park Dr. Bastrop, TX 78602, USA

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
<u>Muestras Biológicas:</u> Sangre entera, suero, plasma, muestra de tejido tumoral.	Nutley, New Jersey, USA: Hoffmann-La Roche Mr. T. Sumrein 340 Kingsland Street

ASR
4



"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.

	Bldg 40 Nutley, NJ 07110 Phone: 973-235-6177 Generic Email: Nutley.cso_sample_handling@roche.com
--	--

Expediente N°1-0047-024660-10-1

DISPOSICION N° **2330**

Ind

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