



"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.7.*

RESOLUCIÓN N° 2442

BUENOS AIRES, 07 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024829-10-7, 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 global para evaluar Avastin (bevacizumab) en la práctica clínica en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de ovario epitelial, trompas de Falopio o carcinoma peritoneal primario". Protocolo MO22923. Versión Local 1 de fecha 10 de septiembre de 2010 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para



"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.7.*

DISPOSICIÓN N° **2442**

el paciente versión general y específica para el centro, 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 405-418 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

5. 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.



"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.*

RESOLUCIÓN N° **2442**

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 global para evaluar Avastin (bevacizumab) en la práctica clínica en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de ovario epitelial, trompas de Falopio o carcinoma peritoneal primario". Protocolo MO22923. Versión Local 1 de fecha 10 de septiembre de 2010 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.

5) ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento informado versión local 3.0 de 09-Dic-2010 adaptado a la versión internacional 1.0 de 31-Ago-2010, obrante a fojas 135-154; Formulario de Consentimiento informado versión local 3.0 de 09-Dic-2010 adaptado a la versión internacional 1.0 de 31-Ago-2010, obrante a fojas 155-161.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se



"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.*

RESOLUCIÓN N°

2442

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.

5) 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.



"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° **2442**

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° 1-0047-0000-024829-10-7.

DISPOSICION N°

rc

2442

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



"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.*

2442

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S.A.Q. e I., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio global para evaluar Avastin (bevacizumab) en la práctica clínica en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de ovario epitelial, trompas de Falopio o carcinoma peritoneal primario". Protocolo MO22923. Versión Local 1 de fecha 10 de septiembre de 2010 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 | Héctor Rubén Pedruzzi |
| Nombre del centro | Centro Médico San Roque |
| Dirección del centro | Gdor.Gral. Balcarce 579 |
| Teléfono/Fax | 0381-4221480/0381-4224336 |
| Correo electrónico | hectorrubenpedruzzi@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité independiente de ética para ensayos en farmacología clínica |
| Dirección del CEI | J.E.Uriburu 774 piso 1 |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | FCI Versión local 3.0 de fecha 09 de diciembre de 2010. FCI RCR Versión local 3.0 de fecha 09 de diciembre de 2010. |

55



"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.*

0442

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Drogas | Cantidad | Forma Farmacéutica | Ppio. activo y concentración | Cantidad |
|-------------|--|--|--|-------------|
| Bevacizumab | 2000 Cajas con 1 vial de 400mg (25mg/ml) | Viales con concentrado para preparar infusión endovenosa | Bevacizumab viales de 400 mg (25mg/ml) | 2000 viales |

La medicación será enviada desde Kaiseraugst, F.Hoffmann-La Roche Ltd. Central Depot for Non-EU, Building 204, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Fax number: + 41 61 / 688 14 67.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio a granel para toma de muestras biológicas: Cajas conteniendo etiquetas, tubos Vacutainer y Vacuette con EDTA de 6ml, tubos de polipropileno, bolsas plásticas y portaobjetos a granel.

Serán importadas desde: B & C Group s.a. Watson & Crick Hill, Rue Granbonpré 11, B-1348 Mont-Saint-Guibert. Belgium. Contacto: Gunter Van Hoof. Tel.: +32(0)10 237 433. Fax: +32(0)10 238 850.-

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Biológicas: Sangre entera, suero, plasma, orina, muestras de tejido tumoral.



"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.*

Serán exportadas a: 1) Muestras de tejido. HistoGeneX. Lindendreef 1. 2020

Antwerp. Belgium.

2) Plasma y sangre entera: Clinical Sample Operations (CSO). F. Hoffmann-
La Roche AG. Mr. Mike Oswald.

Building 70 - Office 245. Grenzacherstrasse 124. CH 4070 Basel. Tel: ++ 41
61 687 96 47. Fax: ++ 41 61 688 59 15. mike.oswald@roche.com.-

Expediente Nº 1-0047-0000-024829-10-7.

DISPOSICION Nº

rc

2442

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