



"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° 2962

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-859-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 2 para evaluar la seguridad y eficacia de cisplatino y pemetrexato con o sin cixutumumab como terapia de primera línea en pacientes con carcinoma pulmonar avanzado de células no pequeñas y no escamoso Protocolo I5A-MC-JAEM, Versión 09 de diciembre de 2010.

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

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



"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° 2962

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallados 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 262 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 325 a 342 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.

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

DISPOSICIÓN N° 2962

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 2 para evaluar la seguridad y eficacia de cisplatino y pemetrexato con o sin cixutumumab como terapia de primera línea en pacientes con carcinoma pulmonar avanzado de células no pequeñas y no escamoso Protocolo I5A-MC-JAEM, Versión 09 de diciembre de 2010, 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.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente versión 2 del 09 de diciembre de 2010, que obra a fojas 177/196 .

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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



"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° 2962

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 caber 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 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.

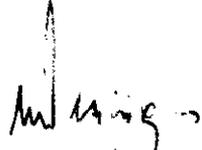
DISPOSICIÓN N° 2962

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°1-0047-1110-859-10-8

DISPOSICION N° 2962

Ind


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: Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina)
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 2 para evaluar la seguridad y eficacia de cisplatino y pemetrexato con o sin cixutumumab como terapia de primera línea en pacientes con carcinoma pulmonar avanzado de células no pequeñas y no escamoso Protocolo I5A-MC-JAEM. Versión 09 de diciembre de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Lino Arboit
Nombre del centro	Fundación Centro Oncológico de Integración Regional – COIR
Dirección del centro	Montecaseros 1020 – Ciudad de Mendoza – Provincia de Mendoza – Argentina
Teléfono/Fax	0261-425-2575
Correo electrónico	larboit@coir.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) – “Dr. Carlos A. Barclay”
Dirección del CEI	Larrea 1381 “A” – Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión	Formulario de Consentimiento Informado específico para el



2962

"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.

y fecha del consentimiento	estudio versión 2 del 09 de Diciembre de 2010
----------------------------	---

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

<u>Drogas</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Ppio. Activo y Concentración</u>
Cixutumumab	900 Cartones (cada cartón contiene un vial)	Viales de 50 ml de solución	Cada vial contiene 10mg de cixutumumab por ml de solución estéril

La medicación del estudio será manufacturada en:

- 1) Hollister-Stier Laboratories, LLC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207
- 2) Imclone Systems, 50 Imclone Dr. Branchburg, NJ 08876, USA

La medicación será distribuida desde:

Fisher Allentown, Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Rd Allentown, PA 18106-9032

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio:

Material de Laboratorio a ser Importado

- 4800 Kits Específicos De Visita Para La Recolección Y Acondicionamiento De Muestras.
- 4800 Tubos Al Vacío Con Gel Separador
- 9600 Tubos Al Vacío Con Edta
- 14400 Pipetas Plásticas Descartables Para La Transferencia De Suero/Plasma/Orina
- 14400 Tubos Plásticos Sin Aditivos Para Transporte De Suero/Plasma
- 4800 Bolsas Porta-Tubos Absorbentes
- 4800 Bolsas Con Cierre Hermético Para El Transporte De Muestras
- 4800 Agujas
- 4800 Formularios
- 14400 Etiquetas Autoadhesivas Con Códigos De Barra Extras
- 150 Frascos Recolectores De Orina
 - 150 Cajas Portaobjetos



"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.*

- 4800 Cajas De Transporte Para Especímenes Diagnósticos Y Materiales Para Acondicionar Dichas Muestras Según Normas Iata
- 480 Cajas De Material A Granel:

Contiene Material Suelto, Idéntico Al Descrito En El Contenido De Los Kits Específicos De Visita

La importación del material de laboratorio se hará desde:

- Quintiles Laboratories North America, 1600 Terrell Mill Road SE, Suite 100, Marietta GA, 30067-8340, USA

El lugar de Armado de los Kits será en:

- Quintiles Laboratories Coordination Center (Owned) Center, S. America A. Triunvirato 3030, C1427AAQ, Buenos Aires, Argentina

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Las muestras de tejido, sangre, plasma, suero, orina se harán hacia:

- Quintiles Laboratories Atlanta, USA: Quintiles Laboratories North America, 1600 Terrell Mill Road SE, Suite 100, Marietta GA, 30067-8340, USA.
- Quintiles Laboratories Europa, Alba Campus, Rosebank, Levingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, UK
- ImClone, NJ, US: ImClone Systems, 1181 Route 202 North, Branchburg, NJ, 08876, USA

Expediente N°1-0047-1110-859-10-8

DISPOSICION N° **2962**

Ind

W. Singh
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.