



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

DISPOSICIÓN N° **0730**

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012960-12-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de AstraZeneca AB, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, de Fase III, para comparar la eficacia y la tolerabilidad del fulvestrant (FASLODEXTM) 500 mg con anastrozol (ARIMIDEXTM) 1 mg como tratamiento hormonal para mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado a nivel local o metastásico positivo para receptores hormonales que no han recibido tratamiento previo con ninguna terapia hormonal (FALCON)" Protocolo D699BC00001. Versión Ed. 1.0, Versión 01 Mayo 2012.



DISPOSICIÓN N° 0730

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

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales y enviar muestras biológicas a Reino Unido.

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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 401-415 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 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.

✓



DISPOSICIÓN N° 0730

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de AstraZeneca AB, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, de Fase III, para comparar la eficacia y la tolerabilidad del fulvestrant (FASLODEXTM) 500 mg con anastrozol (ARIMIDEXTM) 1 mg como tratamiento hormonal para mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado a nivel local o metastásico positivo para receptores hormonales que no han recibido tratamiento previo con ninguna terapia hormonal (FALCON)" Protocolo D699BC00001. Versión Ed. 1.0, Versión 01 Mayo 2012, 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.



DISPOSICIÓN N° **0730**

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

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión maestra 1.0 del 19 de Abril de 2012, versión local 1.2 del 13 de Septiembre de 2012, obrante a fojas 263-284; Formulario de Consentimiento Informado versión maestra 1.0 del 19 de Abril de 2012, versión local 1.1 del 11 de Septiembre de 2012, obrante a fojas 332-353; Formulario de Consentimiento Informado para Investigación con Muestras Biológicas versión maestra 1.0 del 19 de Abril de 2012, versión local 2.0 del 9 de Octubre de 2012, obrante a fojas 386-395.

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 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

§
-



DISPOSICIÓN N° 0730

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

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Quintiles Argentina S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase





DISPOSICIÓN N° **0730**

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

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012960-12-7.

DISPOSICION N° **0730**

EG.-

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



0730

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de AstraZeneca AB

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, de Fase III, para comparar la eficacia y la tolerabilidad del fulvestrant (FASLODEXTM) 500 mg con anastrozol (ARIMIDEXTM) 1 mg como tratamiento hormonal para mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado a nivel local o metastásico positivo para receptores hormonales que no han recibido tratamiento previo con ninguna terapia hormonal (FALCON)" Protocolo D699BC00001. Versión Ed. 1.0, Versión 01 Mayo 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

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

Información de Investigación y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1280AEB)
Teléfono/Fax	(011)-4309-6400/4 309-6999
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar



0730

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

Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional
Dirección del CEI	Perdriel 74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1280AEB)
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Información para el estudio y formulario de Consentimiento Informado Versión Local 1.2 de fecha 13 de Septiembre de 2012 (Final).• Información para el estudio y formulario de Consentimiento Informado para investigación de muestras biológicas Versión Local 2.0 de fecha 9 de Octubre de 2012.

Información del Investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269- La Rioja (5300)-Argentina
Teléfono/Fax	(0380) 442-5438
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Urriburu 774 Piso 1º (C1027) Buenos Aires-Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Información para el estudio y formulario de Consentimiento Informado Versión Local 1.1 de fecha 11 de Septiembre de 2012 (Final).• Información para el estudio y formulario de Consentimiento Informado para investigación de muestras biológicas Versión Local 2.0 de fecha 9 de Octubre de 2012.

0.



0730

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Faslodex (Fulvestrant)	Solución para inyección	500 jeringas prellenadas	(Fulvestrant) 50mg/ml.
Faslodex (Fulvestrant)	Solución para inyección.	1000 jeringas prellenadas	(Fulvestrant) 50mg/ml o placebo.
Anastrozole (Arimidex) o placebo	Comprimidos	500 frascos conteniendo 112 comprimidos	(Anastrozole) 1mg o placebo
Anastrozole (Arimidex)	Comprimidos	300 frascos conteniendo 112 comprimidos	(Anastrozole) 1mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
kits de Laboratorio	1000
Recipientes para recolección de orina	1000
Recipientes estériles para recolección de muestras	1000
Tabletas conservantes para transporte de orina	1000
Tests de embarazo	500
Tiras reactivas para orina	500
Tubos	5000
Tubos con gel separador	1000
Tubos con EDTA	1000
Tubos con citrato	1000
Pipetas	1000
Agujas	1000
Dispensers diff safe	1000



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

Apósitos	1000
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	500
Pads	500
Rejillas porta tubos	500

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción	Destino
Muestras de Tejido Tumoral	AstraZeneca Tissue Bank reception Block 35B, Mereside, Alderley Park Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG, UK

Expediente N° 1-0047-0000-012960-12-7.

DISPOSICION N° **0730**

EG.-

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