



DISPOSICIÓN N° 1103

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813*

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, BUENOS AIRES, **21 DE FEBRERO DE 2013.-**
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000030-12-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego que compara ZYTIGA® (acetato de abiraterona), más una dosis baja de prednisona y tratamiento de privación de andrógenos, con el tratamiento de privación de andrógenos solo en sujetos con diagnóstico reciente de cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado con hormonas previamente". Protocolo 212082PCR3011 versión de fecha 31 de julio de 2012.

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

Que el protocolo y el modelo 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.



DISPOSICIÓN N° 1103

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 28/01/12), resulta favorable.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio



DISPOSICIÓN N° 1103

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego que compara ZYTIGA® (acetato de abiraterona), más una dosis baja de prednisona y tratamiento de privación de andrógenos, con el tratamiento de privación de andrógenos solo en sujetos con diagnóstico reciente de cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado con hormonas previamente". Protocolo 212082PCR3011 versión de fecha 31 de julio de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 en Español del 19 de septiembre de 2012 (obranste en el documento adjunto del 18/10/2012 09:37:21 AM- Parte A).

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,



DISPOSICIÓN N° 1103

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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 Janssen-Cilag Farmacéutica 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000030-12-7.

DISPOSICION N°

rc



CHI
ALE

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 1103

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO I

1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego que compara ZYTIGA® (acetato de abiraterona), más una dosis baja de prednisona y tratamiento de privación de andrógenos, con el tratamiento de privación de andrógenos solo en sujetos con diagnóstico reciente de cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado con hormonas previamente". Protocolo 212082PCR3011 versión de fecha 31 de julio de 2012.

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	Luis Alberto Kaen
Nombre del centro	CORI, Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, Provincia de La Rioja (F5300COE)
Teléfono/Fax	0380-4425438 / 0380-4436443 int 108
Correo electrónico	luiskaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 (C127AAP) Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.0 en Español del 19 de septiembre de 2012



DISPOSICIÓN N° 1103

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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
Acetato de Abiraterona	Comprimidos	150.000 comprimidos	Abiraterona 250 mg
Placebo de Acetato de Abiraterona	Comprimidos	150.000 comprimidos	Placebo
Prednisona	Comprimidos	75.000 comprimidos	Prednisona 5 mg
Placebo de Prednisona	Comprimidos	75.000 comprimidos	Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
kits de laboratorio para toma y envío de muestras	4000
Contenedores de agujas	50

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Carpetas conteniendo cuestionarios	200
Tarjetas Recordatorio de Visitas	1000
Volantes de ensayo clínico	100
Posters de ensayo clínico	100
Guías para pacientes sobre los procedimientos de la visitas del estudio	800
Diarios de medicación para pacientes	800
Tarjetas de citas para pacientes	800
Laminados de cuestionarios para pacientes	100
Manuales de Criterios terminológicos comunes para eventos adversos del Instituto Nacional del Cáncer (NCI-CTCAE), versión 4.0	15
Manuales de cuestionarios PRO	15
BFP (Bona Fide Phantom) herramienta de control para	1



DISPOSICIÓN N° 1103

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

instrumentos de imágenes (control tool for imaging Instruments)	
modems	10
tablets PC y cables de alimentación para cada equipo con sistema operativo Windows	8
manuales de laboratorio	15

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de suero, plasma y sangre entera	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000030-12-7.

DISPOSICION N°

rc