



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4490

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-20697-09-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GlaxoSmithKline Argentina S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de distribución aleatoria, abierto, de fase III sobre la quimioterapia basada en taxano con lapatinib o trastuzumab como terapia de primera línea para mujeres con cáncer de mama metastásico her2/neu positivo". Protocolo EGF108919. Enmienda 1 - 5 de Junio 2008.

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

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

Que el protocolo; y el formulario de consentimiento informado, han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica "Dr Carlos A. Barclay.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros intervinientes donde se llevará a



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4490

cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1214-1222 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, con Carta Compromiso del Patrocinante con criterios de inclusión y del costo total del tratamiento que estará a cargo del patrocinante, obrante a fojas 465.

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 Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. a realizar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de distribución aleatoria, abierto, de fase III sobre la quimioterapia basada en taxano con lapatinib o trastuzumab como terapia de primera línea



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4490

para mujeres con cáncer de mama metastásico her2/neu positivo". Protocolo EGF108919. Enmienda 1 - 5 de Junio 2008, con Carta Compromiso del patrocinante, obrante a fojas 465, 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 2°.- Apruébase la Información del sujeto y el Formulario de Consentimiento Informado Versión Internacional 04 Enm#3: 16-Feb-2010 y Versión Local 09: 01-Jun-2010, obrante a fs.962-985, el Consentimiento Informado Subestudio de la Metastasis Primaria Versión Internacional Enm#3: 16-Feb-2010 y Versión Local 02: 01-Jun-2010, obrante a fs. 987-996, el Consentimiento Informado Extracción de Muestras de Sangre y Banco de Tejidos Versión Internacional Enm#3: 16-Feb-2010 y Versión Local 02: 01-Jun-2010, obrante a fs. 998-1009, la Información del sujeto y el Formulario de Consentimiento Informado Versión Internacional 04 Enm#3: 16-Feb-2010, Versión Local 05: 01-Jun-2010 y Versión CECIC 07: 01-Jun-2010, obrante a fs. 1132-1167, el Consentimiento Informado Subestudio de la Metastasis Primaria Versión Internacional Enm#3: 16-Feb-2010, Versión Local 02: 01-Jun-2010 y Versión CECIC 02: 01-Jun-2010, obrante a fs. 1170-1179 y el Consentimiento Informado Extracción de Muestras de Sangre y Banco de Tejidos Versión Internacional Enm#3: 16-Feb-2010, Versión Local 02: 01-Jun-2010 y Versión CECIC 02: 01-Jun-2010, obrante a fs. 1191-1202.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, materiales y material biológico que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

Man
[Firma]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4490

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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

ARTICULO 6°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- 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.

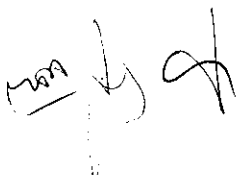
Expediente N° 1-0047-0000-20697-09-9.

DISPOSICION N°

rc

4490


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4490

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de distribución aleatoria, abierto, de fase III sobre la quimioterapia basada en taxano con lapatinib o trastuzumab como terapia de primera línea para mujeres con cáncer de mama metastásico her2/neu positivo". Protocolo EGF108919. Enmienda 1 - 5 de Junio 2008 con Carta Compromiso del patrocinante, obrante a fojas 465.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - CER Instituto Médico, Investigador Principal: Dra. Mirta Varela.
 - Centro Oncológico de Rosario, Investigador Principal: Dr. Luis Fein.
 - Centro Médico San Roque, Investigador Principal: Dr. Juan José Zarba.
 - ISIS Clínica Especializada, Investigador Principal: Dr. César Blajman.
5. – INGRESO DE LA MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
GW572016	70.000	COMPRIMIDOS	GW572016 / 250mg
Paclitaxel	70.000	VIALES	Paclitaxel / 30mg, 50mg, 100mg, 150mg/vial
Docetaxel	70.000	VIALES	Docetaxel / 20mg, 80mg/vial
Trastuzumab	70.000	VIALES	Trastuzumab / 150mg, 440mg/vial

6. – INGRESO DE MATERIALES:

2.000 KITS DE LABORATORIO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE
500 KITS PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO TUMORAL
500 PRUEBAS DE EMBARAZO

MMA ch of A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

7. - INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

500 cartillas diarias para el paciente.

8. - INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Muestras de tejido tumoral.

9. - ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

SANGRE ENTERA / PLASMA / SÚERO
HACIA:
QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS
27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA 91355 - USA.

MUESTRAS DE TEJIDO TUMORAL
HACIA:
QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS
7600 TYRONE AVENUE
VAN NUYS CA 91405 - USA
HACIA:
CENTRE FOR TRANSLATION AND APPLIED
GENOMICS (CTAG)
600 WEST 10TH AVENUE, ROOM 3427
VANCOUVER, BC, V5Z 4E6, CANADA

Expediente Nº 1-0047-0000-20697-09-9.

DISPOSICION Nº

rc

4490


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

