



*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

4563

BUENOS AIRES, 12 AGO 2010,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-19391-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Ensayo aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, Fase III, de everolimus administrado diariamente en combinación con trastuzumab y vinorelbina en mujeres pretratadas que padecen cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con sobreexpresión de HER2/neu." Protocolo CRAD001W2301 versión TRAD-ARG-CAS-1.00 de fecha 24 de Junio de 2009 con enmienda 1 de fecha 15 de marzo de 2010.

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

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 07 de septiembre de 2009.



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° 4563

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a 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 595 a 603 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Carta Compromiso obrante a fojas 425 referida a los criterios de inclusión y exclusión.

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a NOVARTIS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Ensayo aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, Fase III, de everolimus administrado diariamente en combinación con trastuzumab y vinorelbina en



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°

4563

mujeres pretratadas que padecen cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con sobreexpresión de HER2/neu." Protocolo CRAD001W2301 versión TRAD-ARG-CAS-1.00 de fecha 24 de Junio de 2009 con enmienda 1 de fecha 15 de marzo de 2010, con Carta Compromiso obrante a fojas 425 referida a los criterios de inclusión y exclusión, 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 el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión ARG-CAS- 2 de fecha 12 de abril de 2010 que obra a fojas 514 a 538.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación 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.

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 caber 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



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° 4563

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, sus modificatorias y concordantes.

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.

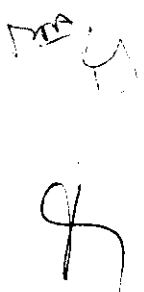
Expediente N° 1-47-19391-09-6.

DISPOSICION N°

nc

4563

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





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

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

563

## ANEXO I

1.-PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, Fase III, de everolimus administrado diariamente en combinación con trastuzumab y vinorelbina en mujeres pretratadas que padecen cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con sobreexpresión de HER2/neu." Protocolo CRAD001W2301 versión TRAD-ARG-CAS-1.00 de fecha 24 de Junio de 2009 con enmienda 1 de fecha 15 de marzo de 2010, con Carta Compromiso obrante a fojas 425 referida a los criterios de inclusión y exclusión

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro Médico San Roque- Dr. Juan Jose Zarba.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

DROGAS	Cantidad	Forma Farmacéutica	Principio Activo y concentración
RAD001 (everolimus)	32.640	cajas con 8 blisters con 10 comprimidos por blister	everolimus 2,5 mg
Placebo	32.640	cajas con 8 blisters con 10 comprimidos por blister	placebo equivalente 2,5 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- a) **2.000 Kits de Laboratorio:** Cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, frascos para orina con tapa, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, pipetas de transferencia, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje.
- b) **1.700 Tiras reactivas para la determinación de glucosa y sangre en orina.**
- c) **1.700 kits de detección de embarazo**
- d) **1.000 CDs para captura de imágenes de radiología**

MSA  
H



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

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

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Formularios preimpresos varios, formularios de reporte clínico -----

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre entera , plasma, suero, orina y biopsias de tejido del tumor.
<b>Destino:</b> COVANCE Laboratories – Central Sample Management 8211 Scicor Drive Indianápolis, IN 46214 Estados Unidos

Expediente N° 1-47-19391-09-6.

DISPOSICIÓN N°

nc

4563

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