



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

DISPOSICIÓN N° 6145

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **03 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000014-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio M14-359: Estudio abierto, aleatorizado y multicéntrico de Fase 2 para comparar Veliparib más Carboplatino y Paclitaxel versus la quimioterapia estándar elegida por el Investigador en sujetos que reciben quimioterapia citotóxica en primera línea para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) no escamoso, avanzado o metastásico y que son fumadores o ex-fumadores. Protocolo incorpora Enmienda 1-20 de octubre de 2014. Incluye Carta Compromiso para realización de test de embarazo con subestudio genético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 6145

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 03/03/2015 10:42:23 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 22/06/2015), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 6145

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio M14-359: Estudio abierto, aleatorizado y multicéntrico de Fase 2 para comparar Veliparib más Carboplatino y Paclitaxel versus la quimioterapia estándar elegida por el Investigador en sujetos que reciben quimioterapia citotóxica en primera línea para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) no escamoso, avanzado o metastásico y que son fumadores o ex-fumadores. Protocolo incorpora Enmienda 1-20 de octubre de 2014. Incluye Carta Compromiso para realización de test de embarazo con subestudio genético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento e Información para el Sujeto de Investigación Versión: 07 May de 2015 AR, basado en la versión del modelo para el estudio del 20 de Octubre de 2014; Formulario de Consentimiento e Información para el Sujeto de Investigación Versión: 19 Mayo de 2015 Dr. Diego Lucas Kaen, basado en la versión país del 07 de Mayo de 2015, (obrantes en el adjunto del 27/05/2015 04:15:24 P.M. -



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

DISPOSICIÓN N° 6145

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento e Información para el Sujeto de Investigación para Toma de Muestra para Subestudio Genético Versión: 7-Ene-2015 AR, basada en la versión de estudio 17-Jul-2014; Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada para la Liberación de Datos Versión: 7-Ene-2015 AR, basada en la versión de estudio 17-Jul-2014, (obrantes en el adjunto del 30/01/2015 01:44:12 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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 correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.



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

DISPOSICIÓN N° 6145

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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 Abbvie 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° 1-0047-0002-000014-15-8.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 6145

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio M14-359: Estudio abierto, aleatorizado y multicéntrico de Fase 2 para comparar Veliparib más Carboplatino y Paclitaxel versus la quimioterapia estándar elegida por el Investigador en sujetos que reciben quimioterapia citotóxica en primera línea para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) no escamoso, avanzado o metastásico y que son fumadores o ex-fumadores. Protocolo incorpora Enmienda 1-20 de octubre de 2014. Incluye Carta Compromiso para realización de test de embarazo con subestudio genético.
- 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	Dr. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269 (5300)-La Rioja-Argentina
Teléfono/Fax	(0380) 4425438/ (0380) 4436443 INT 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM Centro Médico
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP) Buenos Aires - Argentina



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

DISPOSICIÓN N° 6145

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas para Importar			
Nombre	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración por unidad	Cantidad
Veliparib (ABT-888)	Cápsulas	Veliparib (ABT-888) 40 mg	250 botellas 15 cápsulas por botella Total: 3750 cápsulas
Veliparib (ABT-888)	Cápsulas	Veliparib (ABT-888) 40 mg	250 botellas 33 cápsulas por botella Total: 8250 cápsulas
Carboplatino	Viales	150 mg / 15 ml Sol. acuosa	860 viales
Carboplatino	Viales	450 mg / 45 ml Sol. acuosa	570 viales
Paclitaxel	Viales	150 mg / 16,7 ml Sol. no acuosa	1720 viales
Cisplatino	Viales	150 mg	570 viales
Pemetrexed	Viales	1000 mg/m ²	570 viales
Pemetrexed (para Terapia de mantenimiento)	Viales	1000 mg/m ²	1510 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Nombre del kit	Cantidad
Screening	100
C1D-2	50
C1D1	50
C1D15	50
C2D1	50
C3D1	50
C4D1	50
C5D1	50
C6D1	50
Final	50
30D F/UP	50
Mantenimiento	50



DISPOSICIÓN N° 6145

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

PGDNA	50
Rescreen	50
Unsched	150
Pruebas de embarazo hCG SAS en un paso con instrucciones	100
Portaobjetos ProbeOn PlusFisherBiotech con tabulador gris Bx/72	100
25 Contenedores para portaobjetos sin portaobjetos (rojo)	100
Recipiente estéril sin aditivos para recolección de orina de 90 ml con tapa amarilla Certificado de laboratorio-ICL	100
Manuales del Investigador	50
Resumen/guía para recolección (inglés)	50

Material impreso necesario para llevar a cabo el estudio clínico	
Nombre del material	Cantidad
Protocolos	80
Tarjetas para el paciente	100
Cuestionarios para el paciente	500

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Material Biológico para exportar	
Tipo de muestra	Destino
Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera, orina y tejido fresco para biopsia congeladas y a temperatura ambiente	Icon Laboratories Inc. 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735-1004, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000014-15-8.

DISPOSICION N°

rc



anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud