



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

DISPOSICIÓN N° 6147

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000052-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I5B-MC-JGDJ: Estudio de Fase 3 randomizado, doble ciego, controlado con placebo con doxorrubicina más olaratumab versus doxorubicin más Placebo en pacientes con sarcoma de partes blandas avanzado o metastásico. Protocolo versión de fecha 27 de Mayo de 2015.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6147

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 26/06/2015-INFORME ACEPTACION DEM .PDF), 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I5B-MC-JGDJ: Estudio de Fase 3 randomizado, doble ciego, controlado con placebo con doxorubicina más olaratumab versus doxorubicin más Placebo en pacientes con sarcoma de partes blandas avanzado o metastásico. Protocolo versión de fecha 27 de Mayo de 2015,



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

DISPOSICIÓN N° 6147

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: *Consentimiento informado* específico para el estudio Protocolo I5B-MC-JGDJ. Versión: 10 de Junio de 2015, (obrante en el adjunto del 15/06/2015 05:17:50 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



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

DISPOSICIÓN N° 6147

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000052-15-9.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 6147

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I5B-MC-JGDJ: Estudio de Fase 3 randomizado, doble ciego, controlado con placebo con doxorubicina más olaratumab versus doxorubicin más Placebo en pacientes con sarcoma de partes blandas avanzado o metastásico. Protocolo versión de fecha 27 de Mayo de 2015.
- 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	Dr Luis Alberto Kaen
Nombre del centro	Centro Oncologico Riojano Integral - CORI
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	+54 93804 675085
Correo electrónico	luiskaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

La medicación del estudio será manufacturada en:

*Medicación del estudio: Olaratumab LY3012207 y Placebo de Olaratumab LY3012207

OSO BioPharmaceuticals Manufacturing, LLC

4272 Balloon Park Rd NE

Albuquerque New Mexico 87107 - United States of America

* Dexrazoxane

CENEXI - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée2-4-6

B - 1420 Braine l'Alleud- Belgium



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

DISPOSICIÓN N° 6147

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

La medicación será importada desde:

*Medicación del estudio: Olaratumab LY3012207 y Placebo de Olaratumab LY3012207

Fisher Clinical Services
700C Nestle Way

Breinigsville, PA 18031- United States of America

* Dexrazoxane

EUMEDICA Logistics

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage- Belgium

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
Olaratumab LY3012207	2200	Cartón con un Vial conteniendo 500 mg de Olaratumab LY3012207	Vial de 50ml, conteniendo 500mg de Olaratumab LY3012207
Placebo de Olaratumab LY301220	2200	Cartón con un Vial conteniendo 500 mg de Placebo de Olaratumab LY301220	Vial de 50ml, conteniendo 500mg de Placebo de Olaratumab LY301220
Dexrazoxane	400	Cada frasco ampolla contiene 500 mg de Dexrazoxane	frasco ampolla conteniendo 500 mg de Dexrazoxane

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio

Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, suero y orina.

Se importarán 2000 kits.

Los kits se importarán desde:

Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

DISPOSICIÓN N° 6147

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

La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero, orina) se hará hacia:
Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN
46214-2985.-

Expediente N° 1-0047-0002-000052-15-9.

DISPOSICION N°



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