



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° **4227**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002548-10-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S.A.Q e I, en representación de F Hoffmann-La Roche LTD, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de fase Ib en dos etapas para investigar la farmacocinética, la seguridad y la tolerabilidad de la formulación subcutánea (SC) de Rituximab en pacientes con linfoma folicular (LF), como parte de la terapia de mantenimiento”. Protocolo BP22333 Versión de fecha 28 de Julio de 2009, Enmienda I versión en español de fecha 13 de Marzo de 2009.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de 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.

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

MAE



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° **4227**

declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 878 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 908-934 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 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 1°.- Autorízase a la firma Productos Roche S.A.Q e I, en representación de F Hoffmann-La Roche LTD a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de fase Ib en dos etapas para investigar la farmacocinética, la seguridad y la tolerabilidad de la formulación

MAE



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°

4227

subcutánea (SC) de Rituximab en pacientes con linfoma folicular (LF), como parte de la terapia de mantenimiento”. Protocolo BP22333 Versión de fecha 28 de Julio de 2009, Enmienda 1 versión en español de fecha 13 de Marzo de 2009, 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, Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Local en español 2 del 28-Jul-2009, adaptada de la Versión 2 en inglés del 19-May-2009, obrante a fojas 75-95.

ARTICULO 3°.- 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 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 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

MAE
[Handwritten signatures]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4227

DISPOSICIÓN N°

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° 1-0047-0000-002548-10-1.

DISPOSICION N°

rc

4227

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

MAE
C
73



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4227

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Productos Roche S.A.Q e I, en representación de F Hoffmann-La Roche LTD.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de fase Ib en dos etapas para investigar la farmacocinética, la seguridad y la tolerabilidad de la formulación subcutánea (SC) de Rituximab en pacientes con linfoma folicular (L.F), como parte de la terapia de mantenimiento”. Protocolo BP22333 Versión de fecha 28 de Julio de 2009, Enmienda 1 versión en español de fecha 13 de Marzo de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía situado en Urquiza 609, CABA, Investigador principal: María del Carmen Ardaíz.
- Hospital Italiano – Sociedad de Beneficencia situado en Roma 550, provincia de Córdoba, Investigador principal: Dr. Lucas Carranza.
- Hospital Italiano de Buenos Aires situado en Gascón 450, CABA, Investigador principal: Dra. Dorotea Fantl.
- Sanatorio Británico S.A. situado en Paraguay 40, Rosario, provincia de Santa Fe, Investigador principal: Ider Cerutti.

MAE



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4227

- Fundaleu situado en Pte. José E. Uriburu 1450, CABA. Investigador principal: Dr.

Gustavo Alberto Milone

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Ro 45-2294/V01-02 Mabthera (Rituximab)	1800 cajas con 2 viales cada una = 3600 viales	Concentrado para solución para perfusión	Rituximab 100mg\10 ml (10 mg\ml)	3600 viales
Ro 45-2294/V02-02 Mabthera (Rituximab)	680 cajas con 1 vial cada una	Concentrado para solución para perfusión	Rituximab 500 mg\50 ml (10 mg\ml)	680 viales
Ro 045-2294/F02-01 Rituximab, Mabthera S\C L + rHuPH20	435 cajas con 1 vial cada una	Solución inyectable	Rituximab, Mabthera S\C 1200mg\10 ml + rHuPH20 20000 UI\10 ml	435 viales

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

20 LAPTOP HP COMPAQ MODELO NC6220 / 6000/ 6320 o 6530b

20 Kit de viaje conteniendo 1 adaptador universal de corriente y 1 adaptador universal de modem

20 mouse USB para laptop

20 Cable de teléfono/modem

20 Batería para laptop

20 Cable de seguridad con llave para laptop

20 Maletín para laptop

MAE



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4227

20 Cronómetros digitales

Baterías para cronómetros

Manuales

Formularios de pedido de materiales

Facturas comerciales

Guías aéreas para sobres plásticos

Sobres plásticos

CDs para entrenamiento

7.- INGRESO DE MATERIALES:

150 22333E-KIT1 conteniendo

Porta aguja de plástico

Tubo separador de suero 3,5 ml

Criovial de 5 ml

pipeta de transferencia de 3,5 ml

aguja con cierre de seguridad 21 G3/4

150 22333E-KIT 2 conteniendo

Porta aguja de plástico

tubo vacuete K3 EDTA 2 ml

Tubo separador de suero 3,5 ml

Criovial de 5 ml

pipeta de transferencia de 3,5 ml

MAE



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4227

aguja con cierre de seguridad 21 G3/4

150 22333E-KIT3 conteniendo

Porta aguja de plástico

tubo vacuette K3 EDTA 2 ml

Tubo separador de suero 3,5 ml

Criovial de 5 ml

pipeta de transferencia de 3,5 ml

aguja con cierre de seguridad 21 G3/4

150 22333E-KIT4 conteniendo

Porta aguja de plástico

tubo vacuette K3 EDTA 2 ml

Tubo separador de suero 3,5 ml

Criovial de 5 ml

pipeta de transferencia de 3,5 ml

aguja con cierre de seguridad 21G 3/4

Material a granel

Porta aguja de plástico 1500

tubo vacuette K3 EDTA 2 ml 1000

Tubo separador de suero 3,5 ml 2000

Criovial de 5 ml 3500

pipeta de transferencia de 3,5 ml 1000

MAE
H



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4227

aguja con cierre de seguridad 21 G $\frac{3}{4}$ 2000

Procedencia COVANCE Indianapolis EE.UU

500 Kit Type: 1

Tubo CYTO Chex con aditivo

Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Jeringa con Luer Lok, 20ml

Adaptador Luer

Aguja 21Gx1"

Aguja

Aguja 27G x 1/2"

Jeringa de 5cc

Jeringa de 10cc con Luer Lok

Bolsa plástica con cierre

500 Kit Type: 2

Tubo CYTO Chex con aditivo

Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Jeringa con Luer Lok, 20ml

Adaptador Luer

Aguja 21Gx1"

Aguja

Aguja 27G x 1/2"

MAE



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4227

Jeringa de 5cc

Jeringa de 10cc con Luer Lok

Bolsa plástica con cierre

1500 Kit Type: 3

Tubo CYTO Chex con aditivo

Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Jeringa con Luer Lok, 20ml

Adaptador Luer

Aguja 21Gx1"

Aguja

Aguja 27G x 1/2"

Jeringa de 5cc

Jeringa de 10cc con Luer Lok

Bolsa plástica con cierre

1500 Kit Type: 4

Tubo CYTO Chex con aditivo

Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Jeringa con Luer Lok, 20ml

Adaptador Luer

Aguja 21Gx1"

Aguja

MAE



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4227

Aguja 27G x 1/2"

Jeringa de 5cc

Jeringa de 10cc con Luer Lok

Bolsa plástica con cierre

500 Kit Type: T-1

Tubo CYTO Chex con aditivo

Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Aguja

500 Kit Type: T-2

Tubo CYTO Chex con aditivo

Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Aguja

500 Kit Type: T-3

Tubo CYTO Chex con aditivo

Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Aguja

1500 Kit Type: U /

Tubo CYTO Chex con aditivo

Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Jeringa con Luer Lok, 20ml

Adaptador Luer

MAE



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4227

Aguja 21Gx1"

Aguja

Aguja 27G x 1/2"

Jeringa de 5cc

Jeringa de 10cc con Luer Lok

Bolsa plástica con cierre

Material a granel

Tubo CYTO Chex con aditivo

aguja 21 G 1" 2000

Contenedor de agujas 1000

Aguja 27 G 1/2" 2000

Jeringa 5 ml 1000

Jeringa 10 ml con Luer Lok 1000

Adaptadores para Luer 1000

Jeringa 20 ml com Luer Lok 1000

Bolsa plástica con cierre 2000

Aguja 1000

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:.

IMPORTAR	EXPORTAR
	Muestras de: <ul style="list-style-type: none">• Sangre entera,• suero,• plasma,

MAE



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

	<p>Para enviar a: COVANCE Central Laboratories Services; 8211 Scicor Drive, IN 46214 Indianapolis, USA</p> <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd Molecular Medicines Lab; Grenzacherstrasse 124 Building, 093/5. 14 CH-4070 Basel, Suiza</p> <p>Xendo Drug Development B.V. University Medical Centre Groningen - Biotech Center Hanzeplein 1, Entrance 53 9713 GZ Groningen P.O. Box 137 9700 AC Groningen, The Netherlands</p> <p>MicroConstants, Inc. 9050-Camino Santa Fe San Diego, CA 92121-1644</p>
--	--


Expediente N° 1-0047-0000-002548-10-1.

DISPOSICION N°

re

4227

MAE


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