



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.7.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2627

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-014.627-09-0 y su agregado: Expediente N° 1-0047-018.623-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S. A., en representación de BAYER HEALTHCARE Aktiengesellschaft AG solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase III, multicéntrico, controlado con placebo de Sorafenib (BAY 43-9006) en pacientes con cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas (NSCLC) predominantemente no escamosas, recurrente o refractario a 2 o 3 líneas de tratamiento previo", Protocolo N° 13266, Versión final de fecha 04 Febrero 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga y materiales y enviar material biológico, a temperatura ambiente y a -20°C, a Covance Central Laboratory, 8211 SciCor Drive, Indianápolis IN, 46214-2985 USA.

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.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación de Salud*
A.N.M.A. 7.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2 6 2 21**

Que el Protocolo y el modelo de Consentimiento Informado para el paciente, versión 5.0/02 de Marzo de 2010 de 19 folios, y el modelo de Consentimiento Informado para el Estudio de Farmacogenética, versión 2.1/26 de octubre de 2009 de 8 folios, 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 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 791 a 807 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, 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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A. 7.*

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 26221

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S. A., en representación de BAYER HEALTHCARE Aktiengesellschaft AG a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase III, multicéntrico, controlado con placebo de Sorafenib (BAY 43-9006) en pacientes con cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas (NSCLC) predominantemente no escamosas, recurrente o refractario a 2 o 3 líneas de tratamiento previo", Protocolo N° 13266, versión 1.0/02 de Marzo de 2009, con carta compromiso del patrocinante que obra en fs. 865/ 866, 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 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente, versión 5.0/02 de Marzo de 2010 de 19 folios (fs. 836/ 857), y el modelo de Consentimiento Informado para el Estudio de Farmacogenética, versión 2.1/26 de octubre de 2009 de 8 folios (fs. 614/ 701).

ARTICULO 3º.- 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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2622

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 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.

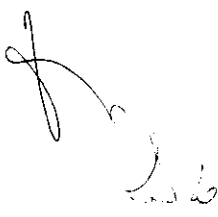
ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-014.627-09-0 y su agregado N° 1-0047-018.623-09-1.

DISPOSICION N°

2622


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





Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación de Salud*
A.N.M.A.7.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2622

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: BAYER S. A., en representación de BAYER HEALTHCARE Aktiengesellschaft AG.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase III, multicéntrico, controlado con placebo de Sorafenib (BAY 43-9006) en pacientes con cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas (NSCLC) predominantemente no escamosas, recurrente o refractario a 2 o 3 líneas de tratamiento previo", Protocolo N° 13266, Versión final de fecha 04 Febrero 2009, con carta compromiso del patrocinante que obra en fs. 865/866.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Fase III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Isis Centro Especializado. Urquiza 3077. Ciudad de Santa Fe. Provincia de Santa Fe.

Investigador Principal: Dr. César Raúl Blajman.

Centro Oncológico de Rosario. Bv Oroño 1085. Ciudad de Rosario. Provincia de Santa Fe. Investigador Principal: Dr Luis Enrique Fein.

Consultorios Médicos Privados. Av Rivadavia 14276. Ciudad de Ramos Mejía. Provincia de Buenos Aires. Investigadora Principal: Dra. Nora García.

Hospital Privado Centro Médico de Córdoba S. A.. Ciudad de Córdoba. Provincia de Córdoba. Investigadora Principal: Dra. Andrea Gabriela Soria.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 22.000 Comprimidos de 200 mg de Bay 439006 (Sorafenib).

g
2
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A. 7.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2622

- 22.000 Comprimidos de Placebo de Bay 439006.

6.- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO: 150 Kit Tipo: 1 / Visita: Selección, cada uno conteniendo: Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 5 ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de PAXgene de 8.5 ml, Tubo de 10 ml estéril, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubo de 5 ml, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Solicitudes de laboratorio. 150 Kit Tipo: 2 / Visita: Visita 1 (Ciclo 1 Día 1), cada uno conteniendo: Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 5 ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubo de 5 ml, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Solicitudes de laboratorio. 200 Kit Tipo: 3 / Visita: Ciclo 2 o Ciclo 3, cada uno conteniendo: Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 5 ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 6 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubo de 5 ml, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Solicitudes de laboratorio. 100 Kit Tipo: T / Visita: Fin de tratamiento, cada uno conteniendo: Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 5 ml, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 6



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubo de 5 ml, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Solicitudes de laboratorio. 200 Kit Tipo: T-1 / Visita: Ciclo 4 en adelante, cada uno conteniendo: Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubo de 5 ml, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Solicitudes de laboratorio. 75 Kit Tipo: U / Visita: Retest, cada uno conteniendo: Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubo de 5 ml, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Solicitudes de laboratorio. 50 Kit Tipo: U-1 / Visit: Muestra de Tejido, cada uno conteniendo: Sobre de papel, caja para laminilla, bolsa de plástico, solicitudes de laboratorio. 300 unidades de pruebas de embarazo de orina. 300 unidades de recipientes estériles para colección de orina. 300 unidades de recipientes para colección de orina/materia fecal.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO: suero, plasma, tejido tumoral y sangre.
Destino: Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA.

Expediente N° 1-0047-014.627-09-0 y su agregado N° 1-0047-018.623-09-1.

DISPOSICION N°

2 6 2 2

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