



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**4 1 9 7**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002917-16-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CLINIPACE S.A. en representación de Asana BioSciences, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 1/2, abierto, no controlado, con escalamiento de dosis múltiples y expansión de cohortes para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar de ASN002 en linfomas recurrentes o resistentes y tumores sólidos avanzados". Protocolo ASN002-101 versión 1, de fecha 19 de diciembre de 2014, con Enmienda 3 de fecha 17 de marzo de 2015.

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 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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4 1 9 17

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 a fojas 121 obra el informe del Departamento de Farmacología - INAME.

Que a fojas 168-183 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME).

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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**4 1 9 7**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CLINIPACE S.A. en representación de Asana BioSciences, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 1/2, abierto, no controlado, con escalamiento de dosis múltiples y expansión de cohortes para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar de ASN002 en linfomas recurrentes o resistentes y tumores sólidos avanzados". Protocolo ASN002-101 versión 1, de fecha 19 de diciembre de 2014, con Enmienda 3 de fecha 17 de marzo de 2015, 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: Consentimiento informado Versión 1.2 de fecha 09 de noviembre 2016, obrante a fojas 187-198.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria 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 los mismos, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4197

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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 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 CLINIPACE 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; 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.

Expediente N° 1-0047-0000-002917-16-5.

DISPOSICION N°

Js

4197

  
Dr. ROBERTO LERE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

4197

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: CLINIPACE S.A. en representación de Asana BioSciences, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 1/2, abierto, no controlado, con escalamiento de dosis múltiples y expansión de cohortes para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar de ASN002 en linfomas recurrentes o resistentes y tumores sólidos avanzados". Protocolo ASN002-101 versión 1, de fecha 19 de diciembre de 2014, con Enmienda 3 de fecha 17 de marzo de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I/II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Gustavo Daniel Kusminsky
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Juan Domingo Perón 1500, Derqui, Pilar, Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(0230) 448 2477/2857/2430
Correo electrónico	gkusmins@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación - Facultad de Ciencias Biomédicas Universidad Austral.
Dirección del CEI	Juan Domingo Perón 1500, Derqui, Pilar, Buenos Aires, Argentina.

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

14197

Producto en Investigación	Principio Activo	Concentración (mg)	Nro. de Botellas	Nro. de Comprimidos por Botella	Nro. Total de Comprimidos a importar
ASN002	ASN002	5	120	66	7920
ASN002	ASN002	20	120	66	7920
ASN002	ASN002	50	120	66	7920

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Kits de Laboratorio: Contenido y Cantidad a Importar  
Tipo de Kit - Descripción de contenido

Kit tipo A - Descripción	Unidades	Cant de Kits a Importar: 20
Tubo plástico de 3 mL- tapa color roja	1	
Tubo plástico de 10 mL con Heparina sódica - tapa color verde	2	
Tubo plástico de 6 mL con EDTA - tapa color violeta	7	
Pipeta graduada	10	
Crio-vial de 2 ml	2	
Crio-vial de 4 ml	14	
Formulario para solicitud de análisis de las muestras	3	
Set de Etiquetas para rotular tubos y crio-viales	1	

Kit tipo B - Descripción	Unidades	Cant de Kits a Importar: 20
Tubo plástico de 6 mL con EDTA - tapa color violeta	1	
Crio-vial de 4 ml	2	
Pipeta graduada	1	
Formulario para solicitud de análisis de las muestras	1	
Set de Etiquetas para rotular tubos y crio-viales	1	



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

4197

Kit tipo C - Descripción	Unidades	Cant de Kits a Importar:20
Tubo plástico de 3 mL- tapa color roja	1	
Tubo plástico de 10 mL con Heparina sódica - tapa color	2	
Tubo plástico de 6 mL con EDTA - tapa color violeta	1	
Pipeta graduada	4	
Crio-vial de 2 ml	2	
Crio-vial de 4 ml	2	
Formulario para solicitud de análisis de las muestras	3	
Set de Etiquetas para rotular tubos y crio-viales	1	

Kit tipo D - Descripción	Unidades	Cant de Kits a Importar:20
Tubo plástico de 3 mL- tapa color roja	1	
Tubo plástico de 10 mL con Heparina sódica - tapa color verde	2	
Pipeta graduada	3	
Crio-vial de 2 ml	2	
Formulario para solicitud de análisis de las muestras	2	
Set de Etiquetas para rotular tubos y crio-viales	1	

Otros materiales de Laboratorio

Descripción	Unidad	Total a Importar
Bolsa de Bioseguridad de 95 kPa	Bolsa	30
Caja de Envío - temperatura Ambiente (2C)	Caja	30
Bolsa con material para extracción de sangre:	Bolsa	30
Aguja		
Adaptador de aguja		
Apósito protector		
Gasa		
Pipeta		
Manual de Laboratorio	Manual	1

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

4197

Formulario para solicitud de envío de Kit (ubicado en el bolsillo posterior del Manual de Laboratorio)	Formulario	10
Caja para almacenamiento de alícuotas	Caja	2
Pipeta estéril	Pipeta	20
Caja de Envío para Temperatura controlada	Caja	4
Formulario FedEx para envíos domésticos a Applied Immunology (triplicado en papel autocopiante)	Formulario	20
Caja de Envío para Temperatura controlada GTS-35	Caja	4
Formulario de Envío Fed-Ex para muestras congeladas a ACM (triplicado en papel autocopiante)	Formulario	20
Caja de Envío grande para envíos de muestras congeladas	Caja	2
KitKaddy SM - Caja de carton corrugado para el traslado de muestras de laboratorio	Caja	10

7.- EXPORTACION DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Ensayo requerido	Momento de Recolección de la muestra	Muestra para análisis	Condiciones de Envío	Laboratorio Central de Destino
Farmacocinética	C1D1, C1D2, C1D8, C1D15, C1D22 y C2D1	Suero 2 tubos de 2 mL por punto de recolección: Predosis, 0.5 hs, 1 hs, 2 hs, 4 hs, 8 hs, y 12 hs.	Congelada	ACM Medical Laboratory

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

4197

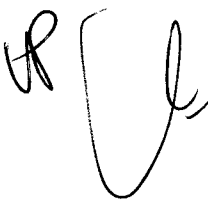
Biomarcadores de PD B2-microglobulina, PCR, IL-10.	C1D1, C1D8, C1D15 y C2D1	Plasma 2 crio-viales de 4 mL por punto de recolección: C1D1_Pre-dosis y 2 hs. C1D8_Pre-dosis. C1D15_Pre-dosis y 2 hs. C1D2_Pre-dosis.	Congelada	ACM Medic al Laboratory
Biomarcadores de PD STAT3 fosforilada, S6 fosforilada, SYK 525/526 fosforilada, ER K fosforilada, CD 69 y CD86.	C1D1, C1D8, C1D15 y C2D1	Plasma 1 tubo de 10 mL por punto de recolección: C1D1_Pre-dosis y 2hs. C1D8_Pre-dosis. C1D15_Pre-dosis y 2 hs. C1D2_Pre-dosis.	Temperatura Ambiente Controlada a 18-25°C	Applied Immunology, Inc.

Las muestras extraídas durante la conducción de este estudio se enviarán a los siguientes Laboratorios Centrales:

Applied Immunology Inc.

Attn: Anita Mehta - Damani

2686 Middlefield Road Suite D, Redwood City, CA 94063, USA

 ACM Medical Laboratory

Attn: Clinical Trials



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

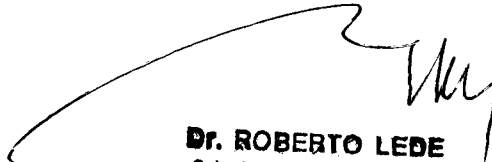
150 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA Phone: 1-800-525-5227

Expediente Nº 1-0047-0000-002917-16-5.

DISPOSICION Nº

Js

**4197**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

SR