



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000245-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000245-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche , representada por la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd, representada por la firma Productos Roche S.A.Q. e I., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de dos brazos de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de pertuzumab y trastuzumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano her2 positivo", Protocolo V 1, incluye Carta compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 06/Feb/2018 Argentina del 02/02/2018 _.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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;

DISPOSICION Nº: 3944
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd, representada por la firma Productos Roche S.A.Q. e I.a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de dos brazos de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de pertuzumab y trastuzumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano her2 positivo", Protocolo V 1, incluye Carta compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 06/Feb/2018 Argentina del 02/02/2018 _.

ARTÍCULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Guillermo Lerzo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222, CABA
Teléfono/Fax	(011) 60091205
Correo electrónico	info@fundacioncenit.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º A, CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para esquema de quimioterapia con docetaxel versión local 2.0 en español del 27/Mar/2018, adaptada de la versión 1.0 en inglés del 30/Ene/2018.: V 2.0 (27/03/2018) Formulario de Consentimiento Informado para esquema de quimioterapia con paclitaxel versión local 2.0 en español del 27/Mar/2018, adaptada de la versión 1.0 en inglés del 30/Ene/2018.: V 2.0 (27/03/2018)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Pertuzumab	Inyección					1 vial Pertuzumab 600 mg y

+Trastuzumab	subcutánea	microgramos	600.00	18	500	Trastuzumab 600mg/10mL
Pertuzumab +Trastuzumab	Inyección subcutánea	miligramos	1200.00	18	500	1 vial Pertuzumab 1200 mg y trastuzumab 600mg/15mL
Pertuzumab	Concentrado para solución para infusión IV.	miligramos	420.00	18	500	1 vial Pertuzumab 420mg/14ml
Trastuzumab	Polvo para concentrado para solución para infusión IV	miligramos	150.00	18	500	1 vial Trastuzumab 150mg
Trastuzumab	Inyección subcutánea	miligramos	600.00	14	350	1 vial Trastuzumab 600mg/5ml

DISPOSICION N°: 3924

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kits para pruebas de laboratorio (tipo 2i,3i,4i)	1050
Pruebas de embarazo de orina Caja de laminillas, microscópico, vacía Etiqueta de papel Vaso de recolección de orina Manual de Laboratorio para el investigador Hoja laminada. Estuche con laminillas Tubo de 2.5 ml Tiras reactivas para orinalisis	1050

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre, suero, plasma y orina	Covance Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Argentina
Muestras de sangre, suero, plasma y orina	IEO Istituto Europeo di Oncologia Dipartimento di Patologia Università di Milano Via Ripamonti, 435 20141 Milano Italia	Argentina	Argentina
Muestras de sangre, suero, plasma y orina	Precision for medicine 8425 Progress Way, Suite M, Frederick, Maryland MD 21701, Estados Unidos	Argentina	Argentina
Muestras de sangre, suero, plasma y orina	Foundation Medicine Inc. 1 150 Second Street, Cambridge, Massachusetts, MA 02141 Estados Unidos	Argentina	Argentina
Muestras de			

sangre, suero, plasma y orina	HistogeneX NV Sint-Bavostraat, 2610 Wilrijk, Bélgica.	Argentina DISPOSICION N°:3944	Argentina
Muestras de sangre, suero, plasma y orina	F. Hoffmann-La Roche Grenzacherstrasse 124 CH-4070, Basel	Argentina	Argentina
Muestras tumorales	Argentina	IEO Istituto Europeo di Oncologia Dipartimento di Patologia Università di Milano Via Ripamonti, 435 20141 Milano Italia	Italia
Muestras tumorales	Argentina	HistogeneX NV Sint-Bavostraat, 2610 Wilrijk, Bélgica.	Bélgica

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 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 caer por dicho transporte.

ARTÍCULO 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Productos Roche S.A.Q. e I., 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000245-18-1.