



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000812-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000812-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DAIICHI SANKYO, INC., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, etiqueta abierta, controlado con tratamiento activo de trastuzumab deruxtecan (T-DXd) comparado con trastuzumab emtansina (T-DM1) en sujetos con cáncer de mama primario HER2 positivo de alto riesgo que tienen enfermedad residual invasiva en las mamas o en los nódulos linfáticos axilares después del tratamiento neoadyuvante (DESTINY-Breast05), Protocolo DS8201-A-U305 V 1.0 del 12/08/2020.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DAIICHI SANKYO, INC. representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, etiqueta abierta, controlado con tratamiento activo de trastuzumab deruxtecan (T-DXd) comparado con trastuzumab emtansina (T-DM1) en sujetos con cáncer de mama primario HER2 positivo de alto riesgo que tienen enfermedad residual invasiva en las mamas o en los nódulos linfáticos axilares después del tratamiento neoadyuvante (DESTINY-Breast05), Protocolo V 1.0 del 12/08/2020.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° 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	del Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI - DALUK S.R.L
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, La Rioja
Teléfono/Fax	03804436443
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento	DS8201-A-U305_FCI almacenamiento opcional a largo plazo para biomarcadores e investigaciones futuras_ ARG_v1.2.1_29Mar2021: V 1.2.1 (29/03/2021)
	DS8201-A-U305_FCI para Pareja Embarazada_Argentina_FEFYM_v1.2.1_29Mar2021: V 1.2.1 (29/03/2021)
	DS8201-A-U305_FCI para recolección de tejido_Argentina_FEFYM_v1.2.1_29Mar2021: V 1.2.1 (29/03/2021)
	DS8201-A-U305_Formulario de consentimiento informado Principal_ARG_FEFYM_v1.2.1_29Mar2021: V 1.2.1 (29/03/2021)

ARTICULO 3°.- 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
Trastuzumab deruxtecán (DS-8201a) 100 mg	polvo liofilizado	miligramos	5,4 mg/kg	7	302 viales	polvo liofilizado en un vial de vidrio de uso único que contiene 100 mg
Trastuzumab emtansina 100 mg	polvo liofilizado	miligramos	3,6 mg/kg	7	302 viales	polvo liofilizado en un vial de vidrio de uso único que contiene 100 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet con accesorios	10

Cables	10
Study Information Guide	10
QuickStart Guide	10
Tapa amarilla, 60 ml spec	100
Caja para enviar laminas de laboratorio	100
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	100
Laminillas de laboratorio	50
3 ml de medio UTM-RT en tubo	100
Hisopo	100
Estuche para 25 laminillas	100
Contenedor de 25 ml, 70% etanol	100
Carpetas (Binders)	50
Kits de Laboratorio	2000

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.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

Sangre, Plasma, muestras de tejido, biopsia y muestra COVID-19	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido humano y de biopsias (en bloques de parafina)	Covance Central Lab	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo 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 haberse producido 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 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 Syneos Health Argentina 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 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°: 1-0047-0002-000812-21-1.