



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001108-22-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001108-22-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Loxo Oncology, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, abierto y aleatorizado de pirtobrutinib (LOXO 305) en comparación con ibrutinib en pacientes con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas (BRUIN-CLL-314), Protocolo LOXO-BTK-20030 V 2.0 del 02/12/2021.

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 Loxo Oncology, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, abierto y aleatorizado de pirtobrutinib (LOXO 305) en comparación con ibrutinib en pacientes con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas (BRUIN-CLL-314), Protocolo V 2.0 del 02/12/2021.

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	Carolina Pavlovsky
Nombre del centro	FUNDALEU - Fundación para combatir la Leucemia
Dirección del centro	José E. Uriburu 1450; Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	48771000 int 170
Correo electrónico	cpavlovsky@fundaleu.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAP), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.0 ( 28/03/2022 ) Información para el paciente y anexo al consentimiento para el tratamiento a pesar de la progresión de la enfermedad: V 1.0 ( 08/03/2022 )

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
100 mg LY3527727 (LOXO-305)	Comprimidos	microgramos	200MG	2880	1.345 botellas	Botellas que contienen 62 comprimidos
50 mg LY3527727 (LOXO-305)	Comprimidos	miligramos	200MG	5760	5.320 Botellas	Botellas que contienen 31 comprimidos
IBRUTINIB 140 mg	Comprimidos	miligramos	420MG	4320	4.119 Kits (123570 comprimidos)	Kit que contiene 3 blíster, cada blíster contiene 10 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Celulares Con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Folletos para pacientes	200
Folletos para centros	200
Tarjetas para identificación de pacientes	200

Diarios de pacientes	400
Guias de estudio para pacientes	200
Cartas de referencias para investigadores	200
Cartas de bienvenida	200
Mini protocolos	200
Tarjetas de recordatorio de visitas	200
Libros de criterios de elegibilidad	200
Cartas para pacientes	200
Tarjetas PEX	200
Checklists	200
Diapositivas de aprendizaje	200
Guias de estudio	200
Carpetas plásticas	200
Pruebas de embarazo	200
Electrocardiógrafo con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Papel para ecg	200
Electrodos para electrocardiógrafo	200

Tiras de orina para orina lisis	200
Bloques de parafina para transporte de muestras	200
Termómetros	50
Copas de recolección de orina	200
Centrifugas con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Manuales	9
Etiquetas	200
Caja Cryo Box	200
Marcadores	200
Kit de laboratorio	143

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 entera - Aspirado de medulla osea	USA	Argentina	
- Plasma	USA	Argentina	
- Saliva - Biopsia de medula Osea - Sangre entera	USA	Argentina	

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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°: 1-0047-0002-001108-22-7.