



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-29870376-APN-DERM#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 828/19 y el Expediente N° EX-2022-29870376-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A solicita autorización para efectuar el Programa de Acceso Expandido (PAE) mediante el protocolo titulado: “Programa de acceso ampliado (EAP) de dostarlimab en pacientes adultas con cáncer de endometrio recurrente o avanzado con alteración de la vía reparadora (dMMR) / inestabilidad de microsatélites-alta (MSI_H) que ha progresado durante o después de un tratamiento previo con un régimen que contiene platino”, Versión:2-Fecha: 12/12/2021 y Carta Compromiso de fecha del 2 de mayo de 2022.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo del PAE, 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 se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 828/17, que establece las condiciones para el Programa de Acceso Expandido (PAE).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A a realizar el Programa de Acceso Expandido (PAE) mediante el protocolo titulado: “Programa de acceso ampliado (EAP) de dostarlimab en pacientes adultas con cáncer de endometrio recurrente o avanzado con alteración de la vía reparadora (dMMR) / inestabilidad de microsátélites-alta (MSI_H) que ha progresado durante o después de un tratamiento previo con un régimen que contiene platino”, Versión: 2- Fecha: 12/12/2021 y Carta Compromiso de fecha del 2 de mayo de 2022.

ARTÍCULO 2º: La autorización del presente PAE se otorga hasta que la medicación esté comercialmente disponible en el mercado o hasta transcurridos 12 meses desde la fecha de su autorización, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 828/17.

ARTICULO 3º: El programa de acceso expandido, que constituye el protocolo de aplicación 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:

<u>Información del médico y del centro propuesto</u>	
<u>Nombre</u>	Gonzalo Humerto Giornelli Gomez
<u>Nombre del centro</u>	Instituto Alexander Fleming
<u>Dirección del centro</u>	Cramer 1180 (CABA)
<u>Teléfono/Fax</u>	
<u>Correo electrónico</u>	gongiorne@yahoo.com.ar
<u>Nombre del CEI</u>	Comité de Ética en investigación Instituto Alexander Fleming
<u>Dirección del CEI</u>	Cramer 1180 (CABA)
<u>Consentimientos informados</u>	Modelo de FCI de Dostarlimab para CE con dMMR/MSI-H Versión Número 03, de fecha: 18/JUL/2022.

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a. Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo	Forma farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
Dostarlimab	viales	200 viales	50 mg/ml

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto del programa que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma.

ARTICULO 5°: Notifíquese al interesado que los reportes inmediatos y periódicos correspondientes deberán ser elevados ante esta Administración Nacional acorde a lo dispuesto en la presente normativa, 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/o el Decreto N° 341/92 citados en la Disposición ANMAT N° 828/17.

ARTICULO 6°: Establécese la obligación del patrocinador, investigador principal y de los médicos tratantes de cumplir con la Carta compromiso de fecha del 2 de mayo de 2022 que refiere que respecto al criterio de inclusión 3, deberá estar confirmada la alteración de la vía reparadora de daños (dMMR/MSI-H) a través de una metodología validada disponible localmente; respecto al criterio de exclusión 8, la serología para hepatitis B, C y HIV serán realizadas durante la selección de las pacientes; y se realizará test de embarazo en aquellas pacientes que aun conserven su útero, para el periodo de anticoncepción post tratamiento (4 meses).

ARTÍCULO 7°: Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

mm

