



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001130-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001130-22-1, 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 Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BO42864 "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO Y DE ETIQUETA ABIERTA DE PRALSETINIB VERSUS EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, METASTÁSICO Y CON FUSIÓN RET POSITIVA.", Protocolo BO42864 V 4 del 28/04/2022 - Carta aclaratoria de Pruebas de embarazo de fecha 22 de Junio de 2022.

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. a realizar el estudio clínico denominado: BO42864 “ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO Y DE ETIQUETA ABIERTA DE PRALSETINIB VERSUS EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, METASTÁSICO Y CON FUSIÓN RET POSITIVA., Protocolo V 4 del 28/04/2022 - Carta aclaratoria de Pruebas de embarazo de fecha 22 de Junio de 2022.

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	Ernesto Korbenfeld
Nombre del centro	Centro Oncológico Korben
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353, piso 5
Teléfono/Fax	(011) 15 6381 9972
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del	Formulario de Consentimiento Informado Principal del cruzamiento versión local 1.0

consentimiento	<p>del 07/Jun/2022, adaptado de la versión 2 del 01/Abr/2022: V 1.0 (07/06/2022)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada versión local 1.0 del 07/Jun/2022, adaptada de la versión 3 del 1/Abr/2022: V 1.0 (07/06/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado de Preselección, versión local 1.0 del 07/Jun/2022 adaptado de la versión 2 del 16/Mar/2021: V 1.0 (07/06/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 del 07/Jun/2022, adaptado de la versión 6 del 01/Abr/2022: V 1.0 (07/06/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Principal del cruzamiento versión local 1.0 del 07/Jun/2022, adaptado de la versión 2 del 01/Abr/2022: V 1.0 (07/06/2022)</p>
----------------	--

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
Pralsetinib	Cápsulas para uso por vía oral	miligramos	400	357	300	1 botella de 30 cápsulas duras de pralsetinib 100 mg
Carboplatino	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	513	12	72	1 vial de Carboplatino 450mg/45ml
Cisplatino	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	127,5	18	100	1 viales de Cisplatino de 50mg/50ml
Pemetrexed	Polvo para solución para infusión IV	miligramos	850	34	200	1 vial de Pemetrexed 500mg
Pembrolizumab	Concentrado para	miligramos	200	34	200	1 vial de

	solución para infusión IV					Pembrolizumab 100mg/4ml
Gemcitabina	Polvo solución para infusión IV	paramiligramos	2125	36	200	1 vial de Gemcitabina de 1000mg
Paclitaxel	Concentrado para solución infusión IV	paramiligramos	340	18	100	1 vial de Paclitaxel de 150mg/25ml (6mg/1ml)
Nab-Paclitaxel	Polvo solución para infusión IV	paramiligramos	170	36	200	1 vial de Nab-Paclitaxel de 100mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	300
Bolsas de transporte de muestras de riesgo biológico (vacías) 4" x 6"	300
Laminillas de vidrio	300
Etiquetas (UN3373, BioHazard, Overpack, Dry Ice)	300
Bolsas de seguridad para muestras	300
Estuche para laminillas	300
Contenedor mediano para envío de muestras congeladas	300

Paquete de 5 contenedores para envío de muestras ambiente	300
Materiales impresos (Cuadro de referencia, carta introductoria, manual de laboratorio, carpetas para requisiciones)	300
Kits de laboratorio tipo 3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3XS	1000

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
Muestras de suero, plasma, orina, sangre, muestra tumoral	MedPace Laboratories BVBA Technologielaan 19, Lauven (3001), Bélgica	Argentina	Bélgica
Muestras de suero, plasma, orina, sangre, muestra tumoral	CellCarta (formerly Caprion HistoGeneX) Sint-Bavostraat 78-80, Wilrijk, B-2610, Bélgica	Argentina	Bélgica
Muestras de suero, plasma, orina, sangre, muestra tumoral	Covance Bioanalytical Laboratory Services Inc 3301 Kinsman Blvd, Madison Wisconsin (53704), Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, orina, sangre, muestra tumoral	FMI 121 Seaport Blvd Boston, MA02201, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra tumoral	Argentina	CellCarta (formerly Caprion HistoGeneX) Sint-Bavostraat 78-80, Wilrijk, B-2610, Bélgica	Bélgica
Muestra tumoral	Argentina	FMI 121 Seaport Blvd Boston, MA02201, Estados Unidos	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 haber 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 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°: 1-0047-0002-001130-22-1.