



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000606-20-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000606-20-7, 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: WO41994 - Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, para evaluar la eficacia y seguridad de atezolizumab en combinación con cabozantinib versus cabozantinib solo, administrado en pacientes con carcinoma de células renales inoperable, localmente avanzado o metastásico que presentaron progresión tumoral radiológica durante o después del tratamiento con inhibidores de puntos de control inmunitario, Protocolo WO41994 V 1 del 13/03/2020 con cartas aclaratorias de fecha 6 de abril de 2020 y 4 de junio de 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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: WO41994 - Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, para evaluar la eficacia y seguridad de atezolizumab en combinación con cabozantinib versus cabozantinib solo, administrado en pacientes con carcinoma de células renales inoperable, localmente avanzado o metastásico que presentaron progresión tumoral radiológica durante o después del tratamiento con inhibidores de puntos de control inmunitario, Protocolo V 1 del 13/03/2020 con cartas aclaratorias de fecha 6 de abril de 2020 y 4 de junio de 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 Streich, Guillermo Juan Carlos
Nombre del centro	Centro Médico Austral
Dirección del centro	Montevideo 955, PB
Teléfono/Fax	01148164643
Correo electrónico	info@centromedicoaustral.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, piso 6, depts A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para el Almacenamiento Opcional de Muestras para el RBR, versión local 1.0 del 06/Abr/2020, adaptado de la versión 1 del 11/Mar/2020: V 1.0 ( 06/04/2020 )
	Formulario de Consentimiento Informado para Biopsia Opcional, versión local 1.0 del 06/Abr/2020, adaptado de la versión 1 del 11/Mar/2020: V 1.0 ( 06/04/2020 )
	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 2.0 del 04/Jun/2020, adaptado de la versión 1 del 11/Mar/2020: V 2.0 ( 04/06/2020 )
	Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 2.0 del 04/Jun/2020, adaptado de la versión 1 del 11/Mar/2020: V 2.0 ( 04/06/2020 )

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
Atezolizumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1200 mg	16	250	1 vial de atezolizumab 1200mg/20ml
Cabozantinib	Comprimidos recubiertos	miligramos	60 mg	34	530	Botella de 30 comprimidos recubiertos de cabozantinib de 20 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	400

Caja de laminillas, microscópico, vacía	400
Etiqueta de papel	400
Vaso de recolección de orina	400
Manual de Laboratorio para el investigador	400
Hoja laminada	400
Estuche con 25 laminillas	400
Tubo de 2.5 ml	400
Tiras reactivas para orinalisis	400
Formalina 60 ml w/ 30 ml	400
Casete, tejido de biopsia, amarillo	400
Tapón naranja, 60 ml	400
Bolsa zip 12x15, con etiqueta de riesgo biológico	400
Bolsa de burbujas, 4x7.5	400
Kits para pruebas de laboratorio (tipo 2i,3i,4i)	800

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 BIOLOGICAS
---------------------

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Covance Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	HistoGenex Attn. Sample Reception Team – P1492 Sint-Bavostraat 78 2610 Wilrijk, Bélgica	Argentina	Bélgica
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	ICON 8282 Halsey Road Whitesboro, NY 13492, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Alliance Pharma, 17 Lee Boulevard Malvern, PA 19355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras tumorales	Argentina	HistoGenex Attn. Sample Reception Team – P1492 Sint-Bavostraat 78 2610 Wilrijk, Bélgica	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 caer 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con

lo estipulado en las cartas aclaratorias de fecha 6 de abril de 2020 y 4 de junio de 2020, respecto de la realización de pruebas de embarazo en la selección, antes del inicio de cada ciclo de tratamiento y durante 5 meses después de la dosis final de atezolizumab y/ o 4 meses después de la dosis final de cabozantinib, la que sea posterior. Se establece asimismo el compromiso de realizar la prueba de la tuberculina a todos los participantes del estudio en el período de selección. Los participantes con tuberculosis latente, deberán recibir un tratamiento profiláctico de 4 semanas antes del ingreso al estudio.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000606-20-7.