



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000589-20-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000589-20-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CNIR178X2201: "Estudio de fase II, multicéntrico, abierto de NIR178 en combinación con PDR001 en pacientes con tumores sólidos avanzados seleccionados y linfoma no Hodgkin", Protocolo CNIR178X2201- Protocolo v04 de fecha 29 de octubre 2018- TRAD-ARG-CAS- 1.00 V TRAD-ARG-CAS- 1.00 del 29/10/2018 Carta compromiso versión 1 del 05 de mayo de 2020. Producto en Investigación: NIR178 (antagonista del receptor adenosina A2a) y PDR001 (espertalizumab).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CNIR178X2201: "Estudio de fase II, multicéntrico, abierto de NIR178 en combinación con PDR001 en pacientes con tumores sólidos avanzados seleccionados y linfoma no Hodgkin", Protocolo CNIR178X2201- Protocolo v04 de fecha 29 de octubre 2018- TRAD-ARG-CAS- 1.00 V TRAD-ARG-CAS- 1.00 del 29/10/2018 Carta compromiso versión 1 del 05 de mayo de 2020. Producto en Investigación: NIR178 (antagonista del receptor adenosina A2a) y PDR001 (espartalizumab).

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/s informado/s: | |
| Nombre del investigador | Yanina Pfluger |
| Nombre del centro | Instituto Médico Especializado Alexander Fleming |
| Dirección del centro | Crámer 1180 - 2do piso – (C1426ANZ) CABA, Argentina |
| Teléfono/Fax | 3221 8900 |
| Correo electrónico | yaninapfluger@hotmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación del Instituto Alexander Fleming |
| Dirección del CEI | Crámer 1180 - 2do piso – (C1426ANZ) CABA, Argentina |
| Consentimiento informado | Formulario de Consentimiento Informado: V CNIR178X2201_04/Argentina_v1/Dra. Pfluger_C_v2 (05/11/2019) |

| |
|---|
| <p>Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CNIR178X2201_04/ Argentina_v1/Dra. Pfluger_C_v1 (11/07/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo para Pareja embarazada: V CNIR178X2201_04_Argentina_v1/Dra. Pfluger_C_v1 (11/07/2019)</p> <p>Anexo 1 al Consentimiento Informado_ Retiro Anticipado: V CNIR178X220100/ Argentina_v1/Dra. Pfluger_C_v1 (11/07/2019)</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 |
| NIR178 160mg | Cápsulas | miligramos | 1 | 2 | 270 | Frascos x 32 cápsulas |
| NIR178 80mg | Cápsulas | miligramos | 1 | 2 | 270 | Frascos x 32 cápsulas |
| NIR178 40mg | Cápsulas | miligramos | 1 | 2 | 270 | Frascos x 32 cápsulas |
| Spartalizumab (PDR001) 100mg/vial | Polvo liofilizado para solución para infusión | miligramos | 4 | 1 | 540 | Vial conteniendo polvo para solución para infusión (100mg PDR001/vial) |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P Hoja de esponja insulada | 10 |

| | |
|--|-----|
| SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES Estuche con 25 laminillas | 10 |
| DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel | 240 |
| BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7", Bolsa para biopsias | 10 |
| ENG, Inv Manual-All-Paper Manual para el investigador | 4 |
| ETHANOL 70%, 25ML, PS Contenedor de 25 ml, 70% etanol | 60 |
| Electrocardiógrafo Mortara ELI 150c y accesorios (cable de energía, cable Ethernet, cable telefónico) | 4 |
| Cable de paciente Acquisition Module patient cable & Lead Set cable with adaptors | 4 |
| Papel de ECG | 6 |
| Pack de electrodos GE Resting ECG Tab | 600 |
| Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados. | 240 |

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 |
| | | | |

| | | | |
|--------------------------------------|---|-----------|----------------|
| Orina, plasma, suero y sangre entera | Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 | 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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso versión 1 del 05 de mayo de 2020, en la cual para sólo se considerarán pacientes candidatos para las ramas de Cáncer Renal y Cáncer de Cabeza y Cuello que hayan recibido previamente tratamiento de Inmunoterapia y no se considerarán pacientes candidatos para la rama de Linfoma de Células B.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000589-20-9.