



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001076-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001076-22-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ACT16903 Estudio de fase 2, no aleatorizado, abierto, de cohortes múltiples, multicéntrico, para evaluar el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) combinado con otros tratamientos antineoplásicos para participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC) (Pegasus Head and Neck 204), Protocolo de estudio clínico enmendado 3 V 1 del 22/12/2021 Incluye Nota aclaratoria de fecha 14 de marzo de 2022 acerca de que el Subestudio 03 (Grupo A3) del estudio ACT16903 no se llevara a cabo en el mundo, Nota Aclaratoria versión: 1 Fecha 23-May-2022 respecto a las fases y cohortes a realizarse en Argentina y carta de fecha 26/05/2022.

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 SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ACT16903 Estudio de fase 2, no aleatorizado, abierto, de cohortes múltiples, multicéntrico, para evaluar el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) combinado con otros tratamientos antineoplásicos para participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC) (Pegasus Head and Neck 204), Protocolo de estudio clínico enmendado 3 V 1 del 22/12/2021 Incluye Nota aclaratoria de fecha 14 de marzo de 2022 acerca de que el Subestudio 03 (Grupo A3) del estudio ACT16903 no se llevara a cabo en el mundo, Nota Aclaratoria versión: 1 Fecha 23-May-2022 respecto a las fases y cohortes a realizarse en Argentina y carta de fecha 26/05/2022.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Pedro Martín Inca Paskevicius
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836, 1er Piso, (C1012AAR), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	11 5031 9779
Correo electrónico	martinpaske@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.0.1 - Fecha 09 de mayo de 2022: V 1.0.1 (09/05/2022)</p> <p>Información principal del estudio y Formulario de Consentimiento Informado- Grupo A1 de tratamiento Argentina - Versión en español N°1.0.1 - Fecha 23 de mayo de 2022: V 1.0.1 (23/05/2022)</p> <p>Información principal del estudio y Formulario de Consentimiento Informado - Grupo B1 de tratamiento Argentina - Versión en español N°1.0.1 - Fecha 23 de mayo de 2022: V 1.0.1 (23/05/2022)</p> <p>Información principal del estudio y Formulario de Consentimiento Informado - Grupo B2 de tratamiento Argentina - Versión en español N°1.0.1 - Fecha 23 de mayo de 2022: V 1.0.1 (23/05/2022)</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
Cetuximab	Solución Concentrada para infusión	mg/ml	500mg/100mL	70	770	Cada kit contiene 1 vial de Soluc Concentrada p/ infusión de Cetuximab 500mg/100mL (5mg/mL)
Pembrolizumab	Solución Concentrada para infusión	mg/ml	100mg/4mL (25mg/mL)	70	770	Cada kit contiene 1 vial de Soluc Concentrada p/ infusión de Pembrolizumab 100mg/4mL (25mg/mL)
SAR444245 (THOR-707)	Solución Concentrada para infusión	mg/ml	2mg/mL	70	770	Cada kit contiene 1 vial de Solución Concentrada para infusión de SAR444245

						(THOR-707) 2mg/mL
--	--	--	--	--	--	-------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	12
Vial de Formalina 10%-60ML Transfer W/30ML Formalin W/Click Cap	300
Solución de Etanol 70% 60ML Transfer Vial W/30ML 70% Solution (DG)	300
Muestra de Biopsia Tumoral	30
Contenedor y etiqueta para muestra de biopsia (cap container and label for Biopsy Block)	120
Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer)	120
Escobillon (Buccal Swat Kit, w/ 4 Swabs, STE)	120
Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT)	120
Portaobjetos (microscope slide)	300
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,)	1000
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	1000
Filtros de 0,2 micrones de PES o nylon (0.2 µm In-line filter)	1000
Tubos para aplicación IV de PE (Tubing)	1000

Vías para aplicación IV de PE (Tubing)	1000
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	8
Manual de Laboratorio	8
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	150
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	100
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy)	1000
Vaso de colección de orina (Container, sterile urine cup)	100
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2500

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, suero, orina y muestra de tejido	PPD Site Head, Chris Clndening 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY, 41076 Estados Unidos	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 del Patrocinador de cumplir con lo estipulado en las Nota aclaratoria de fecha 14 de marzo de 2022 acerca de que el Subestudio 03 (Grupo A3) del estudio ACT16903 no se llevara a cabo en el mundo, Nota Aclaratoria versión: 1 Fecha 23-May-2022 respecto a las fases y cohortes a realizarse en Argentina, carta de fecha 26/05/2022 donde el Patrocinador especifica que no se utilizarán datos de pacientes de Argentina para investigaciones futuras.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001076-22-6.