



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000593-20-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000593-20-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de capivasertib + fulvestrant en comparación con placebo + fulvestrant como tratamiento para el cáncer de mama localmente avanzado (inoperable) o metastásico con receptores hormonales positivos y con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HR+/HER2-) después de recidiva o progresión al momento del tratamiento o después de este con un inhibidor de la aromatasas (CAPItello-291), Protocolo D3615C00001 V 1.0 del 04/11/2019 con Carta de Compromiso: pruebas de embarazo adicionales para mujeres con capacidad de concebir, 20 Dic 2019 .

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 AstraZeneca AB representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de capivasertib + fulvestrant en comparación con placebo + fulvestrant como tratamiento para el cáncer de mama localmente avanzado (inoperable) o metastásico con receptores hormonales positivos y con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HR+/HER2-) después de recidiva o progresión al momento del tratamiento o después de este con un inhibidor de la aromatasasa (CAPItello-291), Protocolo V 1.0 del 04/11/2019 con Carta de Compromiso: pruebas de embarazo adicionales para mujeres con capacidad de concebir, 20 Dic 2019.

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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación CORI (Centro Oncológico Riojano Integral)
Dirección del centro	Dorrego 269
Teléfono/Fax	0380-4438069
Correo electrónico	contacto@cori.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC

Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento e información del estudio_Argentina: V 1.0 ( 04/12/2019 ) Información de investigación genética opcional_Argentina: V 1.0 ( 02/12/2019 ) Formulario de información y consentimiento de un estudio en adultos para parejas embarazadas de sujetos del estudio_Argentina: V 2.0 ( 29/04/2020 )

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
Capivasertib (AZD5363) 160 mg o placebo	Comprimido (recubierto)	miligramos	320	496	338	Botella que contiene 76 comprimidos de Capivasertib (AZD5363) 160 mg o Placebo
Capivasertib (AZD5363) 200 mg o placebo	Comprimido (recubierto)	miligramos	400	992	676	Botella que contiene 76 comprimidos de Capivasertib (AZD5363) 200 mg o Placebo
5 ml Fulvestrant Solución inyectable 50 mg/ml (Para usar solo en un paciente)	Solución inyectable intramuscular	Vía mililitros	500	32	832	Caja que contiene 2 jeringas prellenadas 5 ml Fulvestrant Solución Inyectable 50 mg/ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ePRO device: Bluebird SF550 mobile computers	33
ePRO device: Samsung Galaxy E5 smartphones	33
Manual del Investigador	26
DGP labels	650
Microscopic Slides, positive charge (3 packages of 72 slides per package)	1404
Kits de colección de muestras para investigación clínica	312

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
Plasma	Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis IN 46214 317-271-1200 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis IN 46214 317-271-1200 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tacos/ Láminas de patología tumoral	Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis IN 46214 317-271-1200 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tacos/ Láminas de patología tumoral	Argentina	Estados Unidos	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 haberse producido 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 COVANCE Argentina S.A., 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.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador del cumplimiento de la Carta de Compromiso: pruebas de embarazo adicionales para mujeres con capacidad de concebir, 20 Dic 2019 que establece que " Además de las pruebas de embarazo requeridas por el protocolo, las mujeres con capacidad de concebir que participen en el estudio se someterán a una prueba de embarazo cada 4 semanas de acuerdo con la Disposición 6677/10".

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000593-20-1.