



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000586-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000586-20-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, abierto, de fase III de osimertinib con o sin quimioterapia con platino más pemetrexed, como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación positiva (EGFR) del receptor de factor de crecimiento epidérmico (FLAURA2), Protocolo del Estudio Clínico V 1.0 del 19/03/2019 _ con carta compromiso para la presentación del análisis de datos del Comité de Seguridad, versión 1 de fecha 15 de abril de 2020, y cartas compromiso para la realización serología de HIV, hepatitis B y C, y pruebas de embarazo, versión 1 de fecha 14 de abril de 2020..

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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, abierto, de fase III de osimertinib con o sin quimioterapia con platino más pemetrexed, como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación positiva (EGFR) del receptor de factor de crecimiento epidérmico (FLAURA2), Protocolo del Estudio Clínico V 1.0 del 19/03/2019 _ con carta compromiso para la presentación del análisis de datos del Comité de Seguridad, versión 1 de fecha 15 de abril de 2020, y cartas compromiso para la realización serología de HIV, hepatitis B y C, y pruebas de embarazo, versión 1 de fecha 14 de abril 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Juan Esteban Cundom
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836 1° piso
Teléfono/Fax	5031 9763
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »

Dirección del CEI	Pte J.E. Uriburu 774 1° piso-CABA
Consentimiento informado	<p>INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LAS PAREJAS EMBARAZADAS DE PACIENTES DEL ESTUDIO: V VL 2.centro.01 (10/02/2020)</p> <p>FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO ADULTO: V VL 3.Centro.01 (14/04/2020)</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Osimertinib	Comprimidos	miligramos	40	180	2520	Frascos conteniendo 35 comprimidos
Osimertinib	Comprimidos	miligramos	80	545	7630	Frascos conteniendo 35 comprimidos

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de medicación.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Celulares inteligentes con soft del estudio con fuentes y accesorios	18
Test casero de embarazo	350

Laminillas de vidrio para biopsia tumoral	500
Equipo de Electrocardiograma (ECG) mas accesorios	15
Papel para electrocardiograma	50
Electrodos para electrocardiograma	50
Kits de laboratorio	630

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
Sangre	Covance Indianapolis - 8211 SciCor Drive Indianapolis	Argentina	Estados Unidos
Tumorales	Covance Indianapolis - 8211 SciCor Drive Indianapolis	Argentina	Estados Unidos
Tumorales	Argentina	Covance Indianapolis - 8211 SciCor Drive Indianapolis	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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas compromiso versión 1 de fecha 14 de abril de 2020, respecto de la realización de serología de HIV, hepatitis B y C para todos los participantes del estudio en el período de selección. Se establece asimismo el compromiso de realizar pruebas de embarazo con una periodicidad mensual a todas las pacientes mujeres con potencial reproductivo mientras reciban el tratamiento de estudio, y una vez finalizado el mismo. El Patrocinador deberá presentar la recomendación emitida por el Comité de Seguridad respecto del análisis de datos del periodo de preinclusión de seguridad del estudio, previo al inicio del periodo aleatorizado que se llevará a cabo en nuestro país, según lo estipulado en la carta compromiso versión 1 de fecha 15 de abril de 2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000586-20-8.