



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000784-21-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000784-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Seagen Inc., representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase 3 abierto, aleatorizado y controlado de enfortumab vedotina en combinación con pembrolizumab frente a quimioterapia en carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico previamente no tratado, Protocolo Enmienda V 02 del 12/08/2020, con Memorándum de fecha de 12 de marzo 2021.

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 Seagen Inc. representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase 3 abierto, aleatorizado y controlado de enfortumab vedotina en combinación con pembrolizumab frente a quimioterapia en carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico previamente no tratado, Protocolo V 02 del 12/08/2020, con Memorándum de fecha de 12 de marzo 2021.

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  | Rubén Darío Kowalyszyn   |
| Nombre del centro  | Clínica Viedma S.A.  |
| Dirección del centro   | Sarmiento 253 – Viedma, Río Negro. CP 8500.  |
| Teléfono/Fax   | 02920 432720   |
| Correo electrónico   | kowar@rnonline.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 (C1027AAP)   |
| N° de versión y fecha del consentimiento   | SGN22E-003 ARG CIE Formulario de Consentimiento Informado Principal Versión 1.4 18May2021: V 1.4 ( 18/05/2021 )                                  |

|  |   |
|--|---|
|  | SGN22E-003 ARG_CIE_Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada Versión 1.4 18May2021: V 1.4 ( 18/05/2021 ) |
|  | SGN22E-003 ARG _CIE FCI de Genética _ v1.3 18MAY2021: V 1.3 ( 18/05/2021 )  |

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                                   |
| Enfortumab vedotin                             | polvo para solución infusión             | paramiligramos | 120                             | 400                             | 24400                              | Enfortumab vedotin 30mg/vial (3 vials per box) |
| Carboplatin                                    | polvo para solución infusión             | paramiligramos | 900                             | 15                              | 915                                | Carboplatin 450mg/vial (1 vial per box)        |
| Gemcitabine                                    | polvo para solución infusión             | paramiligramos | 2000                            | 30                              | 1830                               | Gemcitabine 1000mg/vial (1 vial per box)       |
| Cisplatin                                      | polvo para solución infusión             | paramiligramos | 200                             | 15                              | 915                                | Cisplatin 100mg/vial (1 vial per box)          |
| Pembrolizumab                                  | polvo para solución infusión Intravenosa | paramiligramos | 200                             | 88                              | 5338                               | Pembrolizumab 100mg7vial (2 vial per box)      |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR   |          |
|--|----------|
| Detalle  | Importar |
| Samsung A20  | 76       |
| (PEDIDO ESPECIAL) 5mL Preservative Streck 5PK DNA en Orine SIN CÉLULAS (NO ROMPE EL PAQUETE) | 100      |
| (PEDIDO ESPECIAL) Bomba dispenser para botellas de 32 oz                                     | 100      |
| (PEDIDO ESPECIAL) Filter-Non-Gyn   | 100      |
| (PEDIDO ESPECIAL) Slide-Thinprep Micro   | 100      |
| Caja para envío Congelado-5lb. Con (1) bolsa de muestra Max / 25 muestras                    | 100      |
| caja de envío refrigerada  | 100      |
| Tubo de Centrifuga-2ML LoBind Safe-Lock  | 500      |
| Tubo de Centrifuga-15ML Tubo con tapa  | 200      |
| Tubo de Centrifuga-50ML Tubo cónico con tapa   | 200      |
| Diagrama de flujo de recolección-INGLÉS  | 20       |
| Pack de gel para envíos ambientales de blanco / transparente                                 | 400      |
| Manual-INGLÉS  | 20       |
| Escáner láser Scanner-Voyager 1250g  | 15       |
| Sobre deslizante vacío tiene capacidad para 5 en posición vertical (sensible a la luz)       | 200      |

|                                   |      |
|-----------------------------------|------|
| Vaso colector de orina con tapa   | 1000 |
| Formularios y documentos impresos | 400  |
| Protocolo V1.0 KR/ko A4           | 30   |
| Cartas ID, de identificación      | 300  |
| Centrifuga                        | 10   |
| Electro Cardiograma               | 10   |
| Papel para el ECG                 | 400  |
| Electrodos para ECG               | 1200 |
| Min max Termometro                | 15   |
| Balanza Calibrada                 | 10   |
| Bomba de infusión                 | 10   |
| Guia de infusión                  | 800  |
| Kit Type A                        | 92   |
| Kit Type B                        | 92   |
| Kit Type BIOPSY                   | 183  |
| Kit Type C                        | 92   |
| Kit Type D                        | 183  |

|                      |      |
|----------------------|------|
| Kit Type E           | 183  |
| Kit Type F           | 92   |
| Kit Type G           | 366  |
| Kit Type H           | 92   |
| Kit Type UNS 1       | 275  |
| Kit Type UNS 2       | 275  |
| Kit Type UR1         | 275  |
| Kit Type UR2         | 92   |
| Kit Type UR3         | 275  |
| Kit Type UR5         | 92   |
| Kit Type UR6         | 275  |
| Kit Type BiCARBONATE | 3660 |

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    |
| Tissue              | NeoGenomics US, Attn: Pharma Services Department, 31 Columbia, Aliso | Argentina | Estados |

|        |   |           |                |
|--------|---|-----------|----------------|
|        | Viejo, CA 92656, Phone: 949-445-7300 x7103              |           | Unidos         |
| Serum  | PPD, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA | Argentina | Estados Unidos |
| Plasma | PPD, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA | Argentina | Estados Unidos |
| Urine  | PPD, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA | 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 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 PAREXEL INTERNATIONAL 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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento Memorándum de fecha de 12 de marzo 2021 respecto de la realización de pruebas de detección para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC) y la tuberculosis (TB) como parte del proceso de selección de los participantes del estudio en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000784-21-3.

