



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001283-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001283-23-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BO44426: ESTUDIO DE FASE Ib/II DE ETIQUETA ABIERTA Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA ACTIVIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE GDC-6036, EN COMBINACIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS, EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO O METASTÁSICO, SIN TRATAMIENTO PREVIO Y CON MUTACIÓN KRAS G12C., Protocolo BO44426 V 1 del 12/10/2022 -BO44426 – Carta Compromiso (Argentina), de fecha 19/Dec/2022.-BO44426 Argentina Commitment letter 24Feb2023_final SP_firmado - Version 1 - 2023/02/24.-BO44426 Argentina Clarification letter TBC 27Feb2023_SP_firmado - Version 4 - 2023/02/27 . Producto en investigación GDC-6036: inhibidor de KRAS G12C.

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. a realizar el estudio clínico denominado: BO44426: ESTUDIO DE FASE Ib/II DE ETIQUETA ABIERTA Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA ACTIVIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE GDC-6036, EN COMBINACIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS, EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO O METASTÁSICO, SIN TRATAMIENTO PREVIO Y CON MUTACIÓN KRAS G12C., Protocolo V 1 del 12/10/2022 -BO44426 – Carta Compromiso (Argentina), de fecha 19/Dec/2022.-BO44426 Argentina Commitment letter 24Feb2023_final SP_firmado - Version 1 - 2023/02/24.- BO44426 Argentina Clarification letter TBC 27Feb2023_SP_firmado - Version 4 - 2023/02/27 . Producto en investigación GDC-6036: inhibidor de KRAS G12C.

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	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269
Teléfono/Fax	(0380) 15-446-8748
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado principal, versión local 1.0 del 21/Oct/2022, adaptado de la versión 1 del 16/Oct/2022: V 1.0 (21/10/2022)</p> <p>Formulario de autorización de pareja embarazada, versión local 1.0 del 21/Oct/2022, adaptado de la versión 1 del 16/Oct/2022: V 1.0 (21/10/2022)</p> <p>Formulario de autorización de información sobre bebés, versión local 1.0 del 21/Oct/2022, adaptado de la versión 1 del 16/Oct/2022: V 1.0 (21/10/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado de preselección, versión local 1.0 con fecha 21 de octubre de 2022, adaptado de la versión 1 con fecha 16 de octubre de 2022: V 1.0 (21/10/2022)</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
RO7435846	Comprimidos para uso oral	miligramos	400mg por día	17	230	25 comprimidos recubiertos de RO7435846 200 mg
RO7435846	Comprimidos para uso oral	miligramos	50mg por día	17	230	25 comprimidos recubiertos de RO7435846 25 mg
RO7435846	Comprimidos para uso oral	miligramos	200mg por día	17	230	25 comprimidos recubiertos de RO7435846 100 mg
Pembrolizumab	Concentrado para solución	mg/ml	200mg	34	350	1 vial de Pembrolizumab

	infusión IV					100mg/4ml
--	-------------	--	--	--	--	-----------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	300
Etiqueta de papel	300
Estuche para muestras de biopsia	300
Envoltorio de plastico para burbujas	300
Sobre blanco	300
Hoja de esponja insulada	300
Hoja laminada	300
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	300
Contenedor de 60 ml	300
Estuche con 25 laminillas	300
Bolsa de plastico	300
Documentos para test de laboratorio tipo 1	300
Kit de laboratorio (2i, 3i, 4i)	1500

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
Muestras de suero, plasma, orina, sangre, muestra tumoral	LABCORP CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, orina, sangre, muestra tumoral	Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street, Cambridge, MA 02141 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, orina, sangre, muestra tumoral	CellCarta Naperville LLC Attn. Sample Reception Team – P2287 1841 Centre Point Circle Suite 100 Naperville, IL 60563 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra tumoral	Argentina	CellCarta Naperville LLC Attn. Sample Reception Team – P2287 1841 Centre Point Circle Suite 100 Naperville, IL 60563 USA	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 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 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 Productos Roche S.A.Q.e I., 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 del investigador y patrocinador de cumplir con las siguientes: - BO44426 – Carta Compromiso (Argentina), de fecha 19/Dec/2022 que hace referencia a que el investigador debe enfatizar que Pembrolizumab no es comúnmente usada en primera línea para pacientes con NSCLC con un puntaje TPS menor al 50%. El sujeto debe ser informado sobre otros tratamientos efectivos, aprobados y disponibles;-BO44426 Argentina Commitment letter 24Feb2023_final SP_firmado - Version 1 - 2023/02/24 donde se hace referencia a que los pacientes en Argentina deben ser analizados para EGFR, ALK, ROS1 y BRAF como parte del diagnóstico por parte del médico tratante dado que las mismas cuentan con opciones de tratamiento en primera línea de beneficio comprobado. Por este motivo, antes de invitar al paciente a participar del estudio, deben estar documentados en la Historia Clínica los resultados de estas pruebas y donde se hace mención que los resultados de las pruebas de PDL-1 y KRAS realizados a nivel central deben ser compartidos con el participante y el médico tratante previo a la firma del consentimiento. Asimismo en esta carta se enfatiza la necesidad de aclarar las otras opciones terapéuticas a los pacientes con resultados de PDL-1 de entre 1 y 49%; BO44426 Argentina Clarification letter TBC 27Feb2023_SP_firmado - Version 4 - 2023/02/27 donde se hace mención a la necesidad del testeo para TBC en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001283-23-2.