



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001066-22-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001066-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Inc. , representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 1b/3 de Bemarituzumab más quimioterapia y Nivolumab versus quimioterapia y Nivolumab solo en sujetos con cáncer gástrico y unión gastroesofágica avanzado sin tratamiento previo con sobreexpresión de FGFR2b (FORTITUDE-102), Protocolo 20210098 V Enmienda 2 del 24/09/2021 Incluye carta compromiso de fecha 25Abr2022 .

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 Amgen Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 1b/3 de Bemarituzumab más quimioterapia y Nivolumab versus quimioterapia y Nivolumab solo en sujetos con cáncer gástrico y unión gastroesofágica avanzado sin tratamiento previo con sobreexpresión de FGFR2b (FORTITUDE-102), Protocolo V Enmienda 2 del 24/09/2021 Incluye carta compromiso de fecha 25Abr2022.

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	Alejandro Salvatierra
Nombre del centro	Fundación ARS Médica
Dirección del centro	Coronel Puch (esq. Güemes) 497
Teléfono/Fax	+54 (0388) 431-5604 ext 34
Correo electrónico	asalvatierra@fundacionmedica.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para preselección (biopsia / resección de tejido en archivo / tejido tumoral): V ARG 2.0.0_10008 ( 11/11/2021 )

	<p>Formulario de consentimiento informado para el desarrollo de biomarcadores / investigaciones futuras: V ARG 2.0.0_10008 ( 11/11/2021 )</p> <p>INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: V ARG 2.2.1_10008 ( 11/04/2022 )</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
Bemarituzumab (AMG 552) 20 mg/mL Placebo	Solución para infusión	mililitros	Bemarituzumab (AMG 552) 15mg/kg cada 2 semanas con una dosis adicional de 7,5 mg/kg en D8	17	900 kits (2700 viales)	Kit conteniendo 3 viales
Nivolumab 10mg/ml (4mL/4 ml)	Concentrado para solución para infusión	mililitros	40 mg	34	800 kits	Kit conteniendo 1 vial de 4ml
Nivolumab 10mg/ml (10mL/ml)	Concentrado para solución para infusión	mililitros	100 mg	68	1500 kits	Kit conteniendo 1 vial de 10ml
Oxaliplatino 5mg/ml	Concentrado para solución para infusión	mg/ml	100 mg	68	1500 kits	Kit conteniendo 1 vial
Ácido fólico (suministrado como folinato de calcio) 10 mg/ml	Solución para inyección	miligramos	1000 mg	34	800 kits	Kit conteniendo 1 vial

Fluorouracilo 50 mg/ml	Solución para inyección	mg/ml	5000 mg	136	3000 kits	Kit conteniendo 1 vial
------------------------	-------------------------	-------	---------	-----	-----------	------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	18
Plantilla de diagrama de flujo impresas	50
Manuales de usuario	50
Manuales de laboratorio	50
Remitente con protección de diagnóstico ambiental	50
Cooler packs	100
Soportes de tubos absorbentes	100
Envolturas (Fel wraps)	100
Bolsa de envío de muestras	100
Cajas para envíos (standard bulk supply box)	100
Etiquetas	200
Documentos del envío	300
Diagnostic Ambient/Frozen Combo shipper	100

Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	100
Tubo plástico vacío	2000
Tubo con EDTA	1000
Tubo con Citrato	1000
Tubo con Gel	1000
Tubo para perfil genético	500
Caja plástica porta objeto	500
Tubo para transporte de orina	500
Contenedor de 40mL con 30mL de Reagente de Alcohol 70% (Therapak)	100
Contenedor de biopsia 30mL con 15mL formalina tamponada 15%	100
Gel Wraps	200
Contenedor de 40mL con 30mL de Reagente de Alcohol (Therapak) DG ETH3070	100
Contenedor de biopsia 30mL con 15mL formalina tamponada 10% BBIO30GF	100
Kits de laboratorio	800

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 entera, plasma y suero	Q2 Solutions - Central Laboratories (QVAL), 27027 Tourney Road, Valencia CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	ICON Laboratory Services, Inc., 8282 Halsey Road, Whitesboro, NY 13492, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	Azenta Life Sciences (BST) 2910 Fortune Circle, West Indianapolis, IN 46241, 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 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 de cumplimentar lo estipulado mediante la carta compromiso de fecha 25Abr2022 respecto a la notificación a ANMAT de los resultados de la Parte 1 antes del inicio de la Parte 2 en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001066-22-1.

