



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001061-22-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001061-22-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 209628: Estudio de fase 2, aleatorizado, paralelo, abierto, para investigar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de diversos regímenes de dosificación de belantamab mafodotina en monoterapia (GSK2857916) en participantes con mieloma múltiple recidivante o refractario (DREAMM-14) , Protocolo 209628 / 01 V2 V Enmienda 1 v2 del 21/01/2022 Carta compromiso versión 1 de fecha 25 de octubre 2021 sobre detección de HIV y TBC y test de embarazo.

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: 209628: Estudio de fase 2, aleatorizado, paralelo, abierto, para investigar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de diversos regímenes de dosificación de belantamab mafodotina en monoterapia (GSK2857916) en participantes con mieloma múltiple recidivante o refractario (DREAMM-14), Protocolo 209628 / 01 V2 V Enmienda 1 v2 del 21/01/2022 Carta compromiso versión 1 de fecha 25 de octubre 2021 sobre detección de HIV y TBC y test de embarazo.

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	Paola Andrea Ochoa
Nombre del centro	Instituto Alexander Fleming S.A.
Dirección del centro	Crámer 1180, CABA C1426ANZ, Argentina
Teléfono/Fax	3221 8900
Correo electrónico	paolaochoa.iaf@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Alexander Fleming (CEIAF)
Dirección del CEI	Cramer 1180, 2° Piso, C1426ANZ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Información del sujeto y consentimiento informado general: V 2.2.0.2 CEI IAF (02/05/2022)

	<p>Información del sujeto y consentimiento informado para investigación genética: V 1.2.0.1 IAF (02/05/2022)</p> <p>Información del sujeto y consentimiento informado para la recopilación de información de una pareja embarazada: V 2.2.0.1 CEI IAF (02/05/2022)</p> <p>Información del sujeto y consentimiento informado para la reexposición al tratamiento del estudio: V 1.2.0.0 (02/05/2022)</p> <p>Información del sujeto y consentimiento informado para el reinicio del tratamiento del estudio: V 1.2.0.1 IAF (02/05/2022)</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Belantamab Mafodotina (GSK2857916)	Polvo para solución para infusión	miligramos	100	20	300	Vial de 100 miligramos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Lenovo Tablet K10 Accesorios para Tablet Lenovo K10, origen: Hong kong	20
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	300
PHOSFLOW LYSE/FIX BUFFER, 250mL *DG*	100
Bolsas aislantes con gel para protección	100

Bolsa de polyespuma 3 x4	100
Caja para 25 plaquillas de microscopio	20
Tubo, Centrífuga, 50 ml, 500	100
Envase para orina de 24 hrs	50
Bolsa para transporte 95kPa \$0.43 \$2.15	100
FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60 \$0.27	100
Bolsa termal 115X13X7.5 (12 pqt) \$2.40	100
Manual del Investigador + SSS \$0.01	15
1ML PIPETTE MINI-PLUS (Graduaciones 0.01ml) \$0.03	50
Tapa de recipiente para coleccionar orina	100
Comodo para recolectar especímenes \$0.33 \$3.96	100
EA Cilindro Graduado Polypropyl	50
EA VIAL, TRANS-PAK, 40ML	100
EA CONTENEDOR, TAPA NARANJA	50
EA AGUJA MARIPOSA 21G	200
EA REQUISICION 5YA14 \$0.01	100
EA REQUISICION 5YA22 \$0.01	100

EA REQUISICION 5YAD1 \$0.01	100
EA REQUISICION 5YAF1 \$0.01	100
EA REQUISICION 5YAV \$0.01	100
EA Copas para recolectar	200
Temp Tracer	180
Weblogger Temperature monito	180

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	Q2 Solutions 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q2 Solutions 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Q2 Solutions 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
orina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q2 Solutions 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos

Tejido	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001061-22-3.