República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9254-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000519-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000519-19-0, 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: MO39874: "Estudio abierto, fase IIIB, rama única, multicéntrico, de seguridad de atezolizumab (tecentriq) más nab-paclitaxel o paclitaxel en el tratamiento del cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente avanzado irresecable". , Protocolo MO39874 V 1 del 30/07/2019 - Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 20/Ago/2019 Argentina .

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: MO39874: "Estudio abierto, fase IIIB, rama única, multicéntrico, de seguridad de atezolizumab (tecentriq) más nab-paclitaxel o paclitaxel en el tratamiento del cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente avanzado irresecable". , Protocolo V 1 del 30/07/2019 - Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 20/Ago/2019 Argentina.

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	Margarita Alfie
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas (IDIM)
Dirección del centro	Libertad 836, 1° Piso
Teléfono/Fax	5031-9779
Correo electrónico	dra.alfie@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 20/Ago/2019, adaptado de la versión 1 del 27/Jul/2019: V 1.0 (20/08/2019)

	Formulario de Autorización de Pareja Embarazada, versión local 1.0 del 20/Ago/2019, adaptado de la versión 1 del 30/Jul/2019: V 1.0 (20/08/2019)

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
Paclitaxel	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	90mg/m2	72	1124	1 vial de Paclitaxel 300 mg/50 ml (6 mg/ml)
Nab-Paclitaxel	Polvo para suspensión para infusión IV	miligramos	100mg/m2	72	1124	1 vial de Vial Nab-Paclitaxel 100 mg
Atezolizumab	Concentrado para Infusión IV	miligramos	840 mg/14mL	48	749	1 vial de atezolizumab 840 mg/14mL

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°.- 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 5°.- 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 6º.- Establécese que forma parte de la presente autorización la obligación de los Investigadores Principales y del Patrocinador de realizar a las mujeres potencialmente fértiles una prueba de embarazo en orina cada 4 semanas durante el tratamiento del estudio y adicionalmente, cada 4 semanas durante los 5 meses posteriores a la última dosis de atezolizumab y los 6 meses posteriores a la última dosis de nab-paclitaxel o paclitaxel, lo que ocurra más tarde, de conformidad con la Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 20/Ago/2019 Argentina.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000519-19-0.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.14 13:23:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 13:23:38 -03:00