



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001122-22-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001122-22-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AVEO Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: TiNivo-2: Estudio abierto, aleatorizado, controlado, multicéntrico, de fase 3 para comparar tivozanib en combinación con nivolumab frente a la monoterapia de tivozanib en sujetos con carcinoma de células renales con avance de la enfermedad después de una o dos líneas de terapia en las que una línea tiene un inhibidor de puntos de control inmunitario, Protocolo AV-951-20-304 Enmienda 2.0 - Final del 22 de febrero de 2022 V 2.0 del 22/02/2022 Incluye carta compromiso respecto a la realización de serología para HIV, hepatitis B y C en la visita de selección versión 1.0 05Sep2022 y carta compromiso respecto a la realización de test de embarazo en forma periódica v 1.0 05Sep2022 .

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 AVEO Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: TiNivo-2: Estudio abierto, aleatorizado, controlado, multicéntrico, de fase 3 para comparar tivozanib en combinación con nivolumab frente a la monoterapia de tivozanib en sujetos con carcinoma de células renales con avance de la enfermedad después de una o dos líneas de terapia en las que una línea tiene un inhibidor de puntos de control inmunitario, Protocolo V 2.0 del 22/02/2022 Incluye carta compromiso respecto a la realización de serología para HIV, hepatitis B y C en la visita de selección versión 1.0 05Sep2022 y carta compromiso respecto a la realización de test de embarazo en forma periódica v 1.0 05Sep2022.

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	Felipe Salvador Palazzo
Nombre del centro	CAIPO (Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico)
Dirección del centro	Av. Sarmiento 147
Teléfono/Fax	+54 381 4305518
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.com.ar
Nombre del CEI	Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos 'Prof. Luis M. Zieher' - FEFYM

Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	257305_AV-951-20-304_ARG CIE FCI para pareja embarazada v1.3_30Ago2022: V 1.3 (30/08/2022) 257305_AV-951-20-304_ARG CIE FCI principal_Versión 1.3_30Ago2022 : V 1.3 (30/08/2022)

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
Tivozanib 0.89mg (equivalente a 1.0 mg Tivozanib clorhidrato)	Cápsulas	miligramos	0.89	48	922	Botella de 21 cápsulas
Tivozanib 1.34 mg (equivalente a 1.35 mg Tivozanib clorhidrato)	Cápsulas	miligramos	1.34	24	461	Botella de 21 cápsulas
NIVOLUMAB (Opdivo®) 100mg/10mL vial	Solución para infusión	miligramos	480	120	288	Packs de 8 viales de 100mg/10mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Carpeta para el Investigador	12

Carpeta para el farmacéutico	12
Diarios y cuestionarios para el paciente	32
Tarjetas de identificación del paciente	32
Mini protocolos	12
Caja con 81 divisiones para tubos	120
Kits de laboratorio	58

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
Sangre	Labcorp Bioanalytical Services, LLC ATT: BioA Sample Management 8211 SciCor Drive, Door/Dock 16 Indianapolis, IN 46214	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 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 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 Investigados Principal de cumplimentar lo estipulado en las carta compromiso respecto a la realización de serología para HIV, hepatitis B y C en la visita de selección versión 1.0 05Sep2022 y carta compromiso respecto a la realización de test de embarazo en forma periódica v 1.0 05Sep2022.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001122-22-4.