



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001125-22-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001125-22-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CNIS793B12301: Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego que compara NIS793 en combinación con gemcitabina y nab-paclitaxel en comparación con placebo combinado con gemcitabina y nab-paclitaxel para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma ductal pancreático metastásico (mPDAC)., Protocolo CNIS793B12301 V 00 del 28/04/2021 Incluye Carta a los investigadores sobre la confirmación de dosis de fecha 20 de abril de 2022, Lineamientos Argentina V 1 12 Sept 2022 respecto a realización de serología para HIV, anticoncepción post tratamiento y test de embarazo durante el tratamiento y en el post tratamiento.

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 NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CNIS793B12301: Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego que compara NIS793 en combinación con gemcitabina y nab-paclitaxel en comparación con placebo combinado con gemcitabina y nab-paclitaxel para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma ductal pancreático metastásico (mPDAC)., Protocolo CNIS793B12301 V 00 del 28/04/2021 Incluye Carta a los investigadores sobre la confirmación de dosis de fecha 20 de abril de 2022, Lineamientos Argentina V 1 12 Sept 2022 respecto a realización de serología para HIV, anticoncepción post tratamiento y test de embarazo durante el tratamiento y en el post tratamiento.

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	del Dra. Patricia Laura Dodyk
Nombre del centro	Centro de Oncología e Investigación Buenos Aires – COIBA
Dirección del centro	Calle 12 N° 4756, Berazategui (B1884BBF), Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4226-2013 7 Fax: 4216-1026
Correo electrónico	neolaura@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética centro de oncología e investigación Buenos Aires - CECOIBA
Dirección del CEI	Calle 12 N° 4756, Berazategui (B1884BBF), Buenos Aires, Argentina

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Seguimiento de embarazo participante: V CNIS793B12301_00_Argentina_v1_Dra. Dodyk_v03 (11/05/2022)
	Formulario de Consentimiento Informado: V CNIS793B12301_00_Argentina_Dra. Dodik_v4 (12/09/2022)
	Formulario de Consentimiento Informado Seguimiento de embarazo pareja de participante: V CNIS793B12301_v00_Argentina_v1_Dra. Dodyk_v4 (12/09/2022)

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
NIS793 100 mg/mL	Concentrado de solución para infusión	miligramos	2 viales con 10,5 mL	90	470 viales	viales para dilución 100 mg / mL con 10,5 mL de concentrado

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo accesorios	18
Actigrafos incluyendo accesorios	18
Bolsas plásticas opacas (pack por 100 unidades)	10

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 entera, plasma y suero	ICON Países Bajos -Amerikaweg 18, Assen, Países Bajos	Argentina	Países Bajos
Sangre entera, plasma y suero	ICON Estados Unidos, 10836 Strand Line, Lenexa, Kansas City, Kansas, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	Q2 Solutions Estados Unidos, 27027 Tourney Road, Valencia, California, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsias (tejido en bloques de parafina o tejidos fijados en portaobjetos)	Q2 Solutions Estados Unidos, 27027 Tourney Road, Valencia, California, 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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del investigador principal de cumplimentar con lo explicitado en los Lineamientos Argentina V 1 12 Sept 2022 respecto a realización de serología para HIV, anticoncepción post tratamiento y test de embarazo durante el tratamiento y en el post tratamiento.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001125-22-5.

