



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001067-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001067-22-5, 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 PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO; DE ETIQUETA ABIERTA DE PRALSETINIB EN COMPARACIÓN CON EL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER MEDULAR DE TIROIDES CON MUTACIÓN RET, Protocolo CO42865 V 2.0 del 26/08/2021 Carta compromiso_Versión 1.0_08Abr2022: procedimientos del estudio en los domicilios de los pacientes, condiciones para la inclusión/exclusión de los pacientes VIH positivos, pruebas diagnosticas que confirmen o descarten infección por TBC. .

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 PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO; DE ETIQUETA ABIERTA DE PRALSETINIB EN COMPARACIÓN CON EL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER MEDULAR DE TIROIDES CON MUTACIÓN RET, Protocolo V 2.0 del 26/08/2021 Carta compromiso_Versión 1.0_08Abr2022: procedimientos del estudio en los domicilios de los pacientes, condiciones para la inclusión/exclusión de los pacientes VIH positivos, pruebas diagnosticas que confirmen o descarten infeccion por TBC..

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 Fabián Alejandro Pitoia

Nombre del centro IDIM

Dirección del centro Libertad 836 1er Piso (C1012AAR), CABA

Teléfono/Fax 01150319798

Correo electrónico fpitoia@intramed.net

Nombre del CEI Comité a Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA

N° de versión y fecha del consentimiento -Argentina_Español_FCI para adultos y padres/tutor legal de pacientes de 12 años V_3.0.0, 05 de octubre de 2021_Dr.: Fabián Pitoia Centro n.º:351147: V 3.0.0 (05/10/2021)

-FCI para participantes de 13 a 17 años en español para Argentina_Versión 3.0.0_05octubre2021_Dr.: Fabián Pitoia_Centro n.º: 351147: V 3.0.0 (05/10/2021)

-Asentimiento para participantes de 12 años en español para Argentina_Versión 3.0.0_05octubre2021_Dr.: Fabián Pitoia_Centro n.º: 351147: V 3.0.0 (05/10/2021)

-ICF para el cruzamiento para adultos y padres/tutor legal de menores de 12 años en español para Argentina_Versión 3.0.0_05octubre2021_Dr.: Fabián Pitoia_Centro n.º:351147: V 3.0.0 (05/10/2021)

-ICF para el cruzamiento para participantes de 13 a 17 años en español para Argentina_Versión 3.0.0_05octubre2021_Dr.: Fabián Pitoia_Centro n.º: 351147: V 3.0.0 (05/10/2021)

-Asentimiento para participantes de 12 años para cruzar a pralsetinib en español para Argentina_Versión 3.0.0_05octubre2021_Dr.: Fabián Pitoia_Centro n.º: 351147: V 3.0.0 (05/10/2021)

-Argentina_Español_ICF de preselección_para adultos y padres/madres/tutores legales de un niño de 12 años de edad_Versión 1.0.0_30 de agosto de 2021_Dr: Fabián Pitoia_N.º de centro: 351147: V 1.0.0 (30/08/2021)

-Argentina_Español_ICF de preselección_para participantes de 13 a 17 años inclusive_Versión 1.0.0_30 de agosto de 2021_Dr: Fabián Pitoia_N.º de centro: 351147: V 1.0.0 (30/08/2021)

-Argentina_Español_Formulario de asentimiento de preselección para participantes de 12 años de edad_ Versión 1.0.0_30 de agosto de 2021_Dr: Fabián Pitoia_N.º de centro: 351147: V 1.0.0 (30/08/2021)

-Argentina_Español_ICF para la pareja embarazada, Versión 1.0.0 30 de agosto de 2021_Dr.: Fabián Pitoia_Centro: 351147: V 1.0.0 (30/08/2021)

ARTICULO 3º.- 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
Pralsetinib Capsules_100mg	Capsulas	miligramos	4 capsulas	2880	1728 botellas de 30 capsulas cada una	Botellas de 30 capsulas

vandetanib_100 mg	Comprimidos	miligramos 3 comprimidos	2160	648 cajas de 30 comprimidos cada una	Caja de 30 comprimidos
vandetanib_300 mg	Comprimidos	miligramos 1	720	216 cajas de 30 comprimidos de Vandetanib_300 mg	caja de 30 comprimidos
cabozantinb_20 mg_80mg	Cápsulas	miligramos 3 capsulas de 20 mg y una capsula de 80 mg	2688	216 cajas de 21 capsulas de 20 mg y 7 capsulas de 80 mg cada una	cajas de 112 capsulas cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Tablets + accesorios	6
Urine Pregnancy Test/ Pruebas de embarazo en orina	400
Laminated Synopsis/ Hoja Laminada	100
Urine Test Strips/ Tiras reactivas para orinalisis	630
Sheet Foam/ Hoja de esponja insulada	100
Slide Mailer/ Estuche con 25 laminillas	540
Tube 10 mL Sterile/ Tubo de 10 ml esteril	360
Shipping Bubble Bag / Envoltorio de plastico	100
Bag/ Bolsa de plástico Biohazard bag (ZPLB)	100

Biopsy Cassette/ Estuche para muestras de biopsia	100
Tube 2mL con EDTA/ Tubo de 2ml con EDTA	300
Tube 2.5 mL/ Tubo de 2.5 mL	300
Formalin Neutral Buffered 10%/ Contenedor de 60 mL con 30 mL de formalina	100
Labels/ Etiqueta de papel	100
Pharmaceutical Freezer -70°C	1
Promotional material	5000
Bulk supplies	5000
Kits de laboratorio	1944

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
Serum, plasma, urine, whole blood, tissue sample	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Argentina
RET Samples	Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141	Argentina	Argentina
muestras de Tejido	Argentina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN	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 PPD ARGENTINA 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta compromiso_Versión 1.0_08Abr2022: procedimientos del estudio en los domicilios de los pacientes, condiciones para la inclusión/exclusión de los pacientes VIH positivos, pruebas diagnosticas que confirmen o descarten infección por TBC.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001067-22-5.