



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001319-23-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001319-23-8, 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: WO44263: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL INAVOLISIB EN COMBINACIÓN CON PHESGO® VERSUS PLACEBO EN COMBINACIÓN CON PHESGO® COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO DESPUÉS DE LA TERAPIA DE INDUCCIÓN DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO CON MUTACIÓN EN PIK3CA", Protocolo WO44263 V V1 del 16/11/2022 - WO44263 – Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 23/Ene/2023 Argentina donde se establece la necesidad de realizar prueba mensual de embarazo a mujeres potencialmente fértiles.

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: WO44263: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL INAVOLISIB EN COMBINACIÓN CON PHESGO® VERSUS PLACEBO EN COMBINACIÓN CON PHESGO® COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO DESPUÉS DE LA TERAPIA DE INDUCCIÓN DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO CON MUTACIÓN EN PIK3CA", Protocolo V V1 del 16/11/2022 - WO44263 – Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 23/Ene/2023 Argentina donde se establece la necesidad de realizar prueba mensual de embarazo a mujeres potencialmente fértiles.

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	Dr. Ernesto Korbenfeld
Nombre del centro	CENTRO ONCOLÓGICO KORBEN
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353, 5to Piso of 501/502
Teléfono/Fax	1159507952.
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to piso "A" y "B"
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado principal, versión local 1.0 con fecha 30 de noviembre de 2022, adaptado de la versión 1 con fecha 22 de noviembre de 2022.: V 1.0 (30/11/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para la selección de biomarcadores, versión local 1.0 con fecha 30 de noviembre de 2022, adaptado de la versión 1 con fecha 22 de noviembre de 2022.: V 1.0 (30/11/2022)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 con fecha 30 de noviembre de 2022, adaptado de la versión 1 con fecha 22 de noviembre de 2022.: V 1.0 (30/11/2022)</p> <p>Formulario de autorización de información sobre bebés, versión local 1.0 con fecha 30 de noviembre de 2022, adaptado de la versión 1 con fecha 22 de noviembre de 2022.: V 1.0 (30/11/2022)</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Inavolisib 9 mg	Comprimdos inavolisib 9mg	miligramos	9 mg	11466	546 Cajas	1 Caja con 3 blísters con 8 comprimidos cada uno
Phesgo (Pertuzumab/Trastuzumab)	Solución para inyección sub cutánea	miligramos	1200 mg Pertuzumab – 600 mg Trastuzumab.	1	31	1 vial de pertuzumab 1200 mg y trastuzumab

						600 mg/15 mL
Phesgo (Pertuzumab/Trastuzumab)	Solución para inyección sub cutánea	miligramos	600 mg Pertuzumab - 600 mg trastuzumab	35	546	1 vial de pertuzumab 600 mg y trastuzumab 600 mg/10 mL
Inavolisib 3 mg	Comprimidos inavolisib 3 mg	gramos	3 mg	4410	273 cajas	1 Caja con 3 blísters con 8 comprimidos cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	500
Caja de laminillas, microscópico, vacía	50
Vaso de recolección de orina	500
Hoja laminada.	50
Estuche con 25 laminillas	50
Etiqueta de papel	50
Tubo de 2.5 ml	500
Tiras reactivas para urianálisis	500

Formalina 60 ml w/ 30 ml	500
Casete, tejido de biopsia, amarillo	500
Tapón naranja, 60 ml	500
Bolsa zip 12x15, con etiqueta de riesgo biológico	500
Bolsa de burbujas, 4x7.5"	500
Contenedor de 60 ml tapa naranja	500
Torniquete	500
Aguja	500
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Hoja de esponja insulada	500
Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200	500
Contenedor de 60 ml	500
Gaza	500
Pipeta plastica de 3.5 ml	500
Tapa amarilla, 60 ml spec	500
Estuche para muestras de biopsia	500
Vendas sin latex, caja de 100 curitas	500

Envoltorio de plastico de burbujas	500
Recipiente para el descarte de agujas	500
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
Aguja- NEEDLE, 25G, 1", REGULAR BEVEL	500
Aguja - NEEDLE, BUTTERFLY, 25 G:	500
Recolección de muestras de tejido (Kit Tipo T-6).	40
Kit de Laboratorio 2i, 3i, 4i	717
Terapia de inducción ciclo 1 - Dia 1 (Kit tipo 1)	40
Tratamiento de discontinuación (Kit tipo T-2).	20
Retesteo (Kit tipo U)	200

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
Muestras de sangre, suero, plasma, orina	8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tejido tumoral	CellCarta - Sint-Bavostraat 78-80, Wilrijk, B-2610, Bélgica	Argentina	Bélgica

Muestra de tejido tumoral	Argentina	CellCarta - Sint-Bavostraat 78-80, Wilrijk, B-2610, Bélgica	Argentina
Muestra de tejido tumoral	Cellcarta 1331 W 75th Street, Suite 401 Naperville, IL 60540 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tejido tumoral	Argentina	Cellcarta 1331 W 75th Street, Suite 401 Naperville, IL 60540 USA	Argentina
Muestra de tejido tumoral	1841 Centre Point Circle – Suite 100 - Naperville, IL 60563, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tejido tumoral	Argentina	1841 Centre Point Circle – Suite 100 - Naperville, IL 60563, Estados Unidos	Argentina
Muestra de tejido tumoral	Foundation Medicine 150 Second Street, Cambridge, MA 02141,USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tejido tumoral	Argentina	Foundation Medicine 150 Second Street, Cambridge, MA 02141,USA	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 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 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 8°.- Establece la obligatoriedad del patrocinador e investigadores principales de cumplir con las siguientes: - WO44263 – Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 23/Ene/2023 Argentina donde se establece la necesidad de realizar prueba mensual de embarazo a mujeres potencialmente fértiles.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001319-23-8.