



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 09213

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **16 DE AGOSTO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000024-16-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A., en representación de ASTRAZENECA AB., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: D5160C00022: Estudio Abierto, Multinacional, Multicéntrico de Tratamiento No Simulado del Agente Único AZD9291 para Pacientes con Cáncer Pulmonar No Microcítico (CPNM) Avanzado/Metastásico Positivos a la Mutación T790M del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) que hayan recibido Terapia Previa con un inhibidor de la Tirosina Kinasa del EGFR (EGFR-TKI). Protocolo D5160C00022, Edición N° 1 de fecha 30 de Junio de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 09213

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 19 de julio de 2016), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A., en representación de ASTRAZENECA AB., a realizar el Ensayo Clínico denominado: D5160C00022: Estudio Abierto, Multinacional, Multicéntrico de Tratamiento No



## DISPOSICIÓN N° 09213

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

Simulado del Agente Único AZD9291 para Pacientes con Cáncer Pulmonar No Microcítico (CPNM) Avanzado/Metastásico Positivos a la Mutación T790M del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) que hayan recibido Terapia Previa con un inhibidor de la Tirosina Kinasa del EGFR (EGFR-TKI). Protocolo D5160C00022, Edición N° 1 de fecha 30 de Junio de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: D5160C00022\_Argentina\_Retiro del FCI\_CIE\_Version 1.1\_04Dic2015\_Basado en la Versión Global 2.0\_04Ago2015, (obrante en el adjunto del 01/03/2016 11:49:55 AM - Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf) y Argentina\_Pareja embarazada FCI\_CIE\_Version 1.2\_18May2016\_Basado en la Versión Global 2.0\_04Ago2015; D5160C00022\_Argentina\_FCI Principal\_CIE\_Versión 1.3\_24May2016\_Basado en el FCI Global Versión 2.0\_18Ago2015, (obrantes en el adjunto del 22/06/2016 04:20:21 PM- Respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 09213

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I 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.

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000024-16-4.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 09213

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL INTERNATIONAL S.A., en representación de ASTRAZENECA AB.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: D5160C00022: Estudio Abierto, Multinacional, Multicéntrico de Tratamiento No Simulado del Agente Único AZD9291 para Pacientes con Cáncer Pulmonar No Microcítico (CPNM) Avanzado/Metastásico Positivos a la Mutación T790M del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) que hayan recibido Terapia Previa con un inhibidor de la Tirosina Kinasa del EGFR (EGFR-TKI). Protocolo D5160C00022, Edición N° 1 de fecha 30 de Junio de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Monica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	Argenomics SA – Fundación Investigar
Dirección del centro	Riobamba 429 Piso 15 – CP C1025ABI – CABA - Argentina
Teléfono/Fax	4519-8327
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Dr. Luis M. Zieher” - FEFYM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 – 1 Piso – CP C1027AAP – CABA - Argentina



## DISPOSICIÓN N° 09213

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

AZD9291	comprimidos	80 mg	1152 botellas (21 comprimidos por botella)
AZD9291	comprimidos	40 mg	72 botellas (21 comprimidos por botella)

Expediente N° 1-0047-0002-000024-16-4.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 2012091113