



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000465-19-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000465-19-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Radius Pharmaceuticals Inc., representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ELACESTRANT EN MONOTERAPIA, EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO HABITUAL, EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO ER+/HER2- QUE HAN RECIBIDO PREVIAMENTE UN INHIBIDOR DE CDK4/6: ENSAYO DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO, CONTROLADO CON PRINCIPIO ACTIVO Y MULTICÉNTRICO (EMERALD)., Protocolo V 4.0 del 22/08/2018 con Carta de aclaración para los centros de Argentina con respecto a la selección de la terapia Standard of Care, SOC (Estándar de atención), de fecha 8 de Julio del 2019. .

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 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 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 Radius Pharmaceuticals Inc. representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: ELACESTRANT EN MONOTERAPIA, EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO HABITUAL, EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO ER+/HER2- QUE HAN RECIBIDO PREVIAMENTE UN INHIBIDOR DE CDK4/6: ENSAYO DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO, CONTROLADO CON PRINCIPIO ACTIVO Y MULTICÉNTRICO (EMERALD)., Protocolo V 4.0 del 22/08/2018 con Carta de aclaración para los centros de Argentina con respecto a la selección de la terapia Standard of Care, SOC (Estándar de atención), de fecha 8 de Julio del 2019.

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 Palazzo
Nombre del centro	CAIPO (Centro para la atención integral del paciente oncológico)
Dirección del centro	Av. Sarmiento 147, (T4000GTB) San Miguel de Tucumán, Argentina 147
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	RAD1901-308 Argentina CEI FCI Farmacogenética Versión 1.2 09MAY2019: V 1.2 (09/05/2019) RAD1901-308 ARG CEI FCI de muestra de biopsia opcional para investigación Versión 1.2 09MAY2019: V 1.2 (09/05/2019) RAD1901-308_Argentina CEI_FCI Principal_1.3_12JUL2019: V 1.3 (12/07/2019) RAD1901-308 Argentina CEI_FCI para la Pareja Embarazada_1.3_12JUL2019: V 1.3 (12/07/2019)

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
						Botellas que contienen

Elacestrant 400 mg	Tabletas	miligramos	1 tableta de 400mg	252	138 botellas	cada una 30 tabletas de Elacestrant 400 mg
Elacestrant 100 mg	Tabletas	miligramos	2-3 tabletas de 100mg	252	408 botellas	Botellas que contienen cada una 30 tabletas de Elacestrant 100 mg
Fulvestrant (Faslodex) 250mg / 5ml	Solución inyectable	Mg/ml	1 jeringa de 5ml	20	162 cajas	Cajas que contienen cada una 2 jeringas con 5ml de Fulvestrant 250mg
Anastrozol (Arimidex) 1mg	Tabletas	miligramos	1 tableta de 1mg	252	138 cajas	Cajas que contienen cada una 28 tabletas de Anastrozol (Arimidex) 1mg
Exemestano (Aromasin) 25mg	Tabletas	miligramos	1 tableta de 25mg	252	138 cajas	Cajas que contienen cada una 30 tabletas de Exemestano (Aromasin) 25mg
Letrozol (Femara) 2.5mg	Tabletas	miligramos	1 tableta de 2.5mg	252	138 cajas	Cajas que contienen cada una 30 tabletas de Letrozol (Femara) 2.5mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet con accesorios	18
Electrodos (pack de 30)	5400
Grabadora Holter con Accesorios	18
Laptop con accesorios	54
Holter ECG con accesorios (M12R Holter Recorder)	18
Router Wifi (Webbing Mifi Spot)	11
Adaptador Bluetooth 2.0 USB	36
Modem inalámbrico	18
Caja de Cassette (Blanco)	61
Portaobjetos Superfrost Plus	912
Portaobjetos (5 capacidades)	183
Bolsa para transporte de muestras biológicas (4 x 6 in. (10.16 x 15.24cm))	61
Bolsa para transporte de muestras biológicas (9 x 6 in. (22.86 x 15.24cm))	61
Caja Ambiente (5 por paquete)	21
Caja refrigerada	41
Etiquetas	104
Bolsas de Seguridad de 95 kPa	52
Viales de 20 ml pre-llenados con 10ml de fórmula de 10% de formalina	12
Manual de Laboratorio	12
Tabla de referencia rápida	12
Carta de introducción	12
Carpeta de solicitud de pacientes	36
Guia de formulario de solicitud de prueba (Guardant Health Commercial Guide to Test Requisition Form)	36
Formulario de solicitud de prueba comercial (Guardant Health Preprinted-Site Specific Commercial Test Requisition Form)	36

Cycle 1 Day 1 or Cycle 1 Day 15 Visits Kit A*	122
Cycle 2 Day 1 Visit Kit B*	34
Cycle 3 Day 1 or EOT Visits Kit C*	34
Kit XS*	21
G360 Clinical Kit	23

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
Plasma (PK)	Medpace Reference laboratories 2365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227	Argentina	Estados Unidos
Plasma (ctDNA)	Medpace Reference laboratories 2365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Medpace Reference laboratories 2365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227	Argentina	Estados Unidos
Plasma (ctDNA)	Guardant Health 505 Penobscot Drive Redwood City, CA 94063	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Guardant Health 505 Penobscot Drive Redwood City, CA 94063	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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la Carta de aclaración para los centros de Argentina, de fecha 8 de Julio del 2019, con respecto a la selección de la terapia Standard of Care, SOC (Estándar de atención) en el estudio clínico. Los sujetos que han progresado dentro de los 28 días de haber completado una de las terapias endócrinas de SOC especificadas en el estudio en el contexto de enfermedad avanzada o metastásica, o dentro de los 12 meses de haberla completado en el contexto de una terapia adyuvante, no deben ser seleccionados como sujetos para esa terapia de SOC.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000465-19-3.