República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2619-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000359-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000359-18-6, 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: CO40016 - ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, RANDOMIZADO, DE IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO TRIPLE NEGATIVO O RECEPTORES HORMONALES POSITIVOS Y HER2 NEGATIVO CON PIK3CA/AKT1/PTEN ALTERADO., Protocolo V 6 del 16/08/2018 Con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo en el seguimiento, de fecha 17/Oct/2018 Argentina.

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 F. Hoffmann La-Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: CO40016 - ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, RANDOMIZADO, DE IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO TRIPLE NEGATIVO O RECEPTORES HORMONALES POSITIVOS Y HER2 NEGATIVO CON PIK3CA/AKT1/PTEN ALTERADO., Protocolo V 6 del 16/08/2018 Con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo en el seguimiento, de fecha 17/Oct/2018 Argentina..

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	Guillermo Luis Lerzo
Nombre del centro	“CENIT” Centro de Neurociencias, Investigación y Tratamiento
Dirección del centro	Juncal 2222 PB. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 6009-1205 (INT 301)
Correo electrónico	info@fundacioncenit.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado principal, versión local 1.0 del 17/Oct/2018, adaptado de la versión 7.0 del 16/Ago/2018: V 1.0 (17/10/2018) Formulario de consentimiento informado para la Recolección Opcional de Muestras, versión local 1.0 del 17/Oct/2018, adaptado de la versión 7.0 del 16/Ago/2018: V 1.0 (17/10/2018) Formulario de Consentimiento Informado de Detección de Biomarcadores, versión local 1.0 del 17/Oct/2018 adaptado de la versión 3.0 del 13/Jun/2018: V 1.0 (17/10/2018) Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada versión local 1.0 del 17/Oct/2018, adaptada de la versión 1.0 del 15/May/2017: V 1.0 (17/10/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo,	Forma		Cantidad	Numero total dosis	Cantidad Total de	

concentración y presentación	farmacéutica	Unidad	administrada por dosis	por paciente	kits y/o envases	Presentación
Ipatasertib o placebo de Ipatasertib	Comprimidos recubiertos	miligramos	400	2016	1500	Botella con 22 comprimidos de Ipatasertib o Placebo de Ipatasertib 100 mg
Ipatasertib o Placebo de Ipatasertib	Comprimidos recubiertos	miligramos	400	1008	750	Botella con 22 comprimidos de Ipatasertib o Placebo de Ipatasertib 200 mg
Paclitaxel	Concentrado para solución para infusión	miligramos	80mg/m2	72	1125	Vial de Paclitaxel 150mg/25ml (6mg/ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiqueta de papel, Manual para el investigador, Hoja laminada, Pruebas de embarazo en orina, Manual para el investigador	1400
Kits para pruebas de laboratorio (tipo 2i,3i,4i)	1440

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 y muestra tumoral	Covance Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Foundation Medicine Inc. 1, 150 Second Street, Cambridge, Massachusetts, MA 02141, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	HistogeneX NV, Sint-Bavostraat, 2610 Wilrijk, Bélgica.	Argentina	Bélgica
Muestras tumorales	Argentina	Foundation Medicine Inc. 1, 150 Second Street, Cambridge, Massachusetts, MA 02141, Estados Unidos	Estados Unidos
Muestras tumorales	Argentina	HistogeneX NV, Sint-Bavostraat, 2610 Wilrijk, Bélgica.	Bélgica

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 caber 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.- Establecese la obligación por parte del patrocinador del cumplimiento de la Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo en el seguimiento, de fecha 17/Oct/2018 Argentina: “Se clarifica que para cumplir con las regulaciones locales, las mujeres potencialmente fértiles deberán realizarse, prueba de embarazo en orina antes de cada ciclo de tratamiento según lo dispuesto por el protocolo, y adicionalmente, a los 28 días después de la última dosis de ipatasertib/placebo, o mensualmente por 6 meses después de la última dosis de paclitaxel, lo que ocurra más tarde. Este requerimiento se ha reflejado en el Consentimiento Informado para el paciente.”

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000359-18-6.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.14 16:03:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 16:04:08 -03'00'