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

Disposición

Número: DI-2018-2626-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000291-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000291-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, internacional, de Fase III, de osimertinib como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (Estadio III), irresecable, localmente avanzado, EGFR positivo, cuya enfermedad no ha avanzado luego de quimiorradiación basada en platino (LAURA) , Protocolo V 1.0 del 08/05/2018 Addendum Argentina Versión 1.0 - 8 Mayo 2018 - Subestudio de Farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, internacional, de Fase III, de osimertinib como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (Estadio III), irresecable, localmente avanzado, EGFR positivo, cuya enfermedad no ha avanzado luego de quimiorradiación basada en platino (LAURA) , Protocolo V 1.0 del 08/05/2018 Addendum Argentina Versión 1.0 - 8 Mayo 2018 - Subestudio de Farmacogenética.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Eduardo Heriberto Ortiz
Nombre del centro	Centro Oncológico Infinito
Dirección del centro	Avenida San Martín 391. Santa Rosa, La Pampa (CP6300) 391
Teléfono/Fax	02954458854
Correo electrónico	fucisa@infinito.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
Consentimiento informado	INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA SUJETO ADULTO: V Local 2.N°Centro.02 (07/11/2018) INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LAS PAREJAS EMBARAZADAS DE PACIENTES DEL ESTUDIO: V Local 1.N° de Centro.02 (07/11/2018) INFORMACIÓN PARA LA PRE-SELECCIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA SUJETO ADULTO: V Local 1. N° de Centro.02 (07/11/2018)

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
Osimertinib	Comprimidos	miligramos	40	180	1600	Frascos conteniendo 25

						comprimidos
Osimertinib	Comprimidos	miligramos	80	545	5450	Frascos conteniendo 25 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo Mortara ELI150c v1.21 12-Lead Resting ECG System	6
Diario Electrónico Bluebird SF550	13
Tumor kit SCREENING	36
Genetic kit SCREENING Part II/V1	20
ctDNA	200
PK	30
Tumor kit PROGRESSION	10

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
Sangre	Covance Indianapolis - 8211 SciCor Drive Indianapolis	Argentina	Estados Unidos
Tumorales	Covance Indianapolis - 8211 SciCor Drive Indianapolis	Argentina	Estados Unidos
Tumorales	Argentina	Covance Indianapolis - 8211 SciCor Drive Indianapolis	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 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000291-18-1.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.14 16:05:43 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 17:37:37 -03'00'