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

Disposición

Número: DI-2019-10149-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000522-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000522-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Exelixis, Inc. , representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, controlado, de fase 3 de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab frente a sorafenib en sujetos con carcinoma hepatocelular avanzado que no han recibido terapia antineoplásica sistémica previa., Protocolo XL184–312 V 0.0 del 31/08/2018 con cartas compromiso de fecha 1 de agosto de 2019 y 1 de noviembre de 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 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 Exelixis, Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, controlado, de fase 3 de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab frente a sorafenib en sujetos con carcinoma hepatocelular avanzado que no han recibido terapia antineoplásica sistémica previa., Protocolo V 0.0 del 31/08/2018 con cartas compromiso de fecha 1 de agosto de 2019 y 1 de noviembre de 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	Marcelo Daniel Tatángelo
Nombre del centro	Sanatorio Británico S.A
Dirección del centro	Paraguay 40, S2000CVB
Teléfono/Fax	54 341 4205500
Correo electrónico	mdtatangelo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética- Sanatorio Británico S.A
Dirección del CEI	Paraguay 40, Rosario, S2000CVB, Santa Fe, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado (FCI) para Argentina Dr Tatángelo, español, 08-Agosto-2019, V 1.1, FCI sobre el embarazo para la pareja,: V 1.1 (08/08/2019)

	Argentina FCI, Dr Tatángelo español,04-Noviembre-2019, V. 1.4, principal, basado en el FCI para Argentina_español, 31-Octubre-2019 Versión 1.2, principal: V 1.4 (04/11/2019)

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
Cabozantinib	Comprimidos de 20 mg	miligramos	40	180	500	botellas con 30 comprimidos de 20mg cada una
Cabozantinib	Comprimidos de 60 mg	miligramos	60	6	300	Botella con 30 comprimidos de 60 mg cada uno
Atezolizumab	Vial 1200mg/20ml	mg/ml	1200/20	8	250	Vial 1200mg/20ml
Sorafenib	Comprimido de 200 mg	miligramos	400	360	250	Caja con 4 blisters con 28 comprimidos de 200mg cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiquetas DCP,"SHIP TO" address	1800
Copa contenedora de orina esteril por 4	1800

Tiras de prueba de orina, Vchem 10 SG	200
Prueba de emabrazo en orina, HCG	650
SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS, POS	1950
CONTAINER, 60ML SCREW TOP	550
SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES	550
Bolsa plástica, ZIPLOCK, 8" X 10",	550
Tubo, CELL-FREE DNA BCT, 10mL, P	800
ESP, Inv Manual-todo papel	10
ISF	10
AWBs	100
Laminated Synopsis, LatAm Span,1	80
Centrífuga	7
Termómetro Min/max	10
Freezer -70°C	7
Kits de laboratorio	3500

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
Taco de tejido tumoral	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Orina	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos 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 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 las cartas compromiso de fecha 1 de Agosto de 2019 y 1 de noviembre de 2019, respecto de la realización de serología para la detección del VIH a todos los participantes de Argentina en el período de selección, y de presentar los datos que respalden la Fase de Cruce del estudio y obtener la aprobación por escrito de la Autoridad Reguladora, antes de proceder a realizar la misma en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000522-19-1.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:47:06 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
Date: 2019.12.13 09:47:16 -03:00