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

Disposición

Número: DI-2019-10185-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000521-19-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000521-19-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: EFC15858:Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de SAR408701 versus docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas no escamosas y CEACAM5 tumoral positivo previamente tratados, Protocolo Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de SAR408701 versus docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas no escamosas y CEACAM5 tumoral positivo previamente tratados. V 1 del 26/06/2019 - Carta compromiso versión 3 de fecha 7 de Noviembre 2019.

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 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 SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: EFC15858:Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de SAR408701 versus docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas no escamosas y CEACAM5 tumoral positivo previamente tratados, Protocolo Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de SAR408701 versus docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas no escamosas y CEACAM5 tumoral positivo previamente tratados. V 1 del 26/06/2019 - Carta compromiso versión 3 de fecha 7 de Noviembre 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Guillermo Luis Lerzo
Nombre del centro	Fundacion CENIT pra la investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222 PB y 1 ER PISO
Teléfono/Fax	011 15 49147873
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comite independiente de Etica para Ensayos en farmacologia Clinica FEFYM
Dirección del CEI	J.E.Uriburu774 1er piso C1027AAP CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N°1.1 – Fecha 03 de Septiembre de 2019 : V 1.1 (03/09/2019)

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
DOCETAXEL 80 mg/4 mL solución (20 mg/mL).	Solución Concentrada para infusión.	1 vial	Hasta 2 unidades por dósis	28	297	kits de tratamiento; cada kit conteniendo 1 vial.
SAR408701 125 mg/25 mL solución (5 mg/mL)	Solución Concentrada para infusión	1 Vial	Hasta 2 viales	28	692	692 kits de tratamiento; cada kit conteniendo 1 vial.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de coleccion de orina (Container, sterile urine cup)	1000
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy)	2000
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	100
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	200
Manual de Laboratorio	20

Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	20
Vías para aplicación IV de PE (Tubing)	1080
Tubos para aplicación IV de PE (Tubing)	1080
Filtros de 0,2 micrones de PES o nylon (0.2 µm In-line filter)	1080
Tablet LENOVO YOGABOOK (YB1-X90F) o similar y accesorios correspondientes.	12
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	800

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 biológicas de sangre, suero, orina y muestra de tejido	COVANCE Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos Covance Inc. 2440 S. Sepulveda Blvd. Suite 220 Los Angeles, CA 90064 USA Phone: 310 689 0640 Fax: 310 689 3418	Argentina	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.- Establécese que forma parte de la presente autorización la obligación de los Investigadores Principales y del Patrocinador a la realización de test de embarazo regularmente a lo largo del estudio a las mujeres en edad fértil, asi como también se deberá efectuar en la selección pruebas de detección de hepatitis B-C y VIH a todos los pacientes, de conformidad con la Carta Compromiso versión 3 de fecha 7 de Noviembre 2019

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000521-19-6.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:23:12 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: 2019.12.16 11:23:13 -03:00