



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000712-20-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000712-20-2, 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: Estudio multicéntrico de fase II, doble ciego, aleatorizado de savolitinib en combinación con osimertinib versus savolitinib en combinación con placebo en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, con EGFR mutado + y amplificación de MET, que ha progresado después del tratamiento con osimertinib., Protocolo del Estudio Clínico Versión 1.0 y Carta Compromiso del Investigador V1.0, 4 Sep 2020 V 1.0 del 09/06/2020 - Carta compromiso para pruebas de hepatitis B y C y VIH - Versión 1_Fecha 4 de septiembre de 2020..

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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico de fase II, doble ciego, aleatorizado de savolitinib en combinación con osimertinib versus savolitinib en combinación con placebo en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, con EGFR mutado + y amplificación de MET, que ha progresado después del tratamiento con osimertinib., Protocolo del Estudio Clínico Versión 1.0 y Carta Compromiso del Investigador V1.0, 4 Sep 2020 V 1.0 del 09/06/2020 - Carta compromiso para pruebas de hepatitis B y C y VIH - Versión 1_Fecha 4 de septiembre de 2020.

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	Juan Esteban Cundom
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836 1° piso
Teléfono/Fax	5031 9763
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
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	Pte J.E. Uriburu 774 1° piso-CABA

Consentimiento informado	Formulario de Información y Consentimiento del Estudio para Sujeto Adulto: V 2.01 (22/09/2020)
	Información del estudio y Formulario de Consentimiento Informado para la Preselección: V 2.01 (22/09/2020)
	Información y Formulario de Consentimiento Informado del Estudio Cruzado para Adultos : V 1.01 (14/08/2020)
	Información y Formulario de Consentimiento Informado sobre la Investigación Genética Opcional : V 1.01 (14/08/2020)
	Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Pacientes del Estudio: V 2.01 (22/09/2020)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Savolitinib	Comprimidos	miligramos	300	420	20160	Frascos comprimidos 24
Osimertinib	Comprimidos	miligramos	80	420	3920	Frascos comprimidos 35
Osimertinib	Comprimidos	miligramos	40	280	2800	Frascos comprimidos 35
Placebo de Osimertinib	Comprimidos	.		420	6720	Frascos comprimidos 35

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Laminillas de vidrio para biopsia tumoral	6120
Pipetas Plásticas	1000
Tubos Plásticos	1500
Frascos Plásticos	1200
Bolsas Plásticas	2500
Cajas Porta Laminilla de Vidrio	150
Kits de Laboratorio	1170

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación.

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
Tumoral	Covance Indianapolis - 8211 SciCor Drive Indianapolis	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal a realizar adicionalmente a todos los sujetos incluidos, durante el período de selección, evaluaciones de laboratorio que incluyan serología de hepatitis B, hepatitis C y virus de inmunodeficiencia humana (VIH), según consta en la Carta Compromiso para pruebas de hepatitis B y C y VIH - Versión 1_Fecha 4 de septiembre de 2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000712-20-2.