



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000742-20-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000742-20-6, 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: BP40657 - ESTUDIO DE FASE IB/ III MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO QUE INVESTIGA LA FARMACOCINÉTICA, LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB SUBCUTÁNEO EN COMPARACIÓN CON ATEZOLIZUMAB INTRAVENOSO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO QUE RECIBIERON TRATAMIENTO PREVIO., Protocolo BP40657 V 4 del 28/08/2020 Incluye carta P40657_Nota aclaración fase de estudio de fecha 7 de Octubre 2020 respecto a la realización únicamente de la parte 2 del estudio (fase 3) en Argentina y Carta aclaratoria respecto a la prueba de Tuberculosis de fecha 06/Oct/2020, 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 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: BP40657 - ESTUDIO DE FASE IB/ III MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO QUE INVESTIGA LA FARMACOCINÉTICA, LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB SUBCUTÁNEO EN COMPARACIÓN CON ATEZOLIZUMAB INTRAVENOSO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO QUE RECIBIERON TRATAMIENTO PREVIO., Protocolo V 4 del 28/08/2020 Incluye carta P40657_Nota aclaración fase de estudio de fecha 7 de Octubre 2020 respecto a la realización únicamente de la parte 2 del estudio (fase 3) en Argentina y Carta aclaratoria respecto a la prueba de Tuberculosis de fecha 06/Oct/2020, 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	Mónica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222
Teléfono/Fax	11-2255-5683
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 28/Sep/2020, Parte 2, adaptado de la Versión 3 del, 28/Ago/2020: V 1.0 (28/09/2020)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Atezolizumab	IV	miligramos	1200 mg	54	842	1 vial de atezolizumab 1200mg/20ml
Atezolizumab rHuPH20	/SC (formulación lista para usar)	Mg / U	1875 / 0.5 mL (55,000 U)	54	842	1 vial de atezolizumab SC 2500 mg/20 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	400
Caja de laminillas, microscópico, vacía	400
Etiqueta de papel	400

Vaso de recolección de orina	400
Hoja laminada	400
Estuche con 25 laminillas	400
Tubo de 2.5 ml	400
Tiras reactivas para orinalisis	400
Formalina 60 ml w/ 30 ml	400
CASSETTE, BIOPSY, TISSUE-TEK - Y Estuche para muestras de biopsia	400
Tapón naranja, 60 ml	400
Bolsa zip 12x15, con etiqueta de riesgo biológico	400
Bolsa de burbujas, 4x7.5"	400
Contenedor de 60 ml tapa naranja	400
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
Hoja de esponja insulada	400
Aguja	400
2i, 3i, 4i	750

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tejido tumoral	HistoGeneX – P1374 Sint-Bavostraat 78 2610 Wilrijk Bélgica	Argentina	Bélgica
Tejido tumoral	Argentina	HistoGeneX – P1374 Sint-Bavostraat 78 2610 Wilrijk Bélgica	Argentina
sangre, suero y plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209	Argentina	Estados Unidos

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 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.- Establécese la obligación del Patrocinador, según consta en la carta P40657_Nota aclaración fase de estudio de fecha 7 de Octubre 2020, de realizar únicamente de la parte 2 del estudio (fase 3) en Argentina, habiéndose ya adjuntado los datos de la parte 1 (fase 1b) del presente estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000742-20-6.

