



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000939-21-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000939-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Seagen Inc., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de tisotumab vedotin en comparación con la quimioterapia de elección del investigador en segunda o tercera línea para el cáncer cervicouterino recurrente o metastásico, Protocolo SGNTV-003 V Enmienda 1 del 23/11/2020.

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 Seagen Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de tisotumab vedotin en comparación con la quimioterapia de elección del investigador en segunda o tercera línea para el cáncer cervicouterino recurrente o metastásico, Protocolo V Enmienda 1 del 23/11/2020.

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 informado	
Nombre del investigador	del Natalia Laura Baltz Hehn
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222 PB/ 1° piso CABA (C1125)
Teléfono/Fax	+54 9 011 58665916
Correo electrónico	natalia_baltzhehn@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para el centro - Dra. Natalia Baltz - español - 06-Jul-2021 - versión 2.1 – principal, basado en el FCI para Argentina – español - 18-Jun-2021 - versión 2.0 - principal: V 2.1

( 06/07/2021 )

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
Tisotumab Vedotin 40 mg/vial	Polvo para concentrado para solución para infusión	miligramos	2.0 mg / kg	200	400 Cajas	Caja con 1 vial
Tartrato de Brimonidina 2mg/ml	Solución oftálmica	mililitros	3 gotas en cada ojo inmediatamente antes de comenzar la infusión	4	74 cajas	La caja contiene 1 frasco cuentagotas de 5 ml de solución
Irinotecan 100 mg/5 ml (20 mg/ml)	Concentrado para solución para infusión intravenosa	miligramos	100 Mg/m2	4	720 cajas	Caja con 1 vial
Gemcitabina 200 mg/vial	Polvo para preparación de solución para infusión intravenosa	miligramos	200 Mg	4	1440 cajas	Caja con 1 vial
Topotecán 4 mg/4ml (1mg/ml)	Concentrado para solución para infusión intravenosa	miligramos	1 Mg	4	240 cajas	Caja con 1 vial

Dexametasona 1mg/ml	Solución oftálmica	mililitros	Colirio al 0,1% o equivalente, antes y después de cada infusión durante un total de 4 días	4	74 Cajas	Caja que contiene 1 frasco gotero de 5 ml de suspensión
Solución de gotas lubricantes para los ojos	Solución oftálmica	mililitros	Autoadministrado diariamente o según sea necesario	8	156 Cajas	Caja que contiene 1 frasco gotero de 15 ml de solución
Pemetrexed disódico heptahidratado (Alimta) 500 mg/vial	Polvo para preparación de solución para infusión intravenosa	miligramos	500 Mg	4	160 cajas	Caja con 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)	1000
Marker-Solvent AP	40
Collection Flow Chart-ENGLISH	40
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	1000
Slide-Super Frost Plus	100
Printed Forms and Documents	1000
Single Use Instant Ice Pack Dispotech, Dispo ICE 14x18 cm (Box of 25)	30

iPads 6th Gen con accesorios para su funcionamiento	10
Labels-30 PER SHEET	40
Manual-ENGLISH	40
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanne	5
Kits de Laboratorio	1160

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 - Congelado	Estados Unidos - PPD laboratories, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de tejido Ambiente	Estados Unidos - NeoGenomics, Aliso Viejo, 31 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, USA.	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma - Congelado	Estados Unidos - PPD laboratories, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	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 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 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000939-21-1.