

DISPOSICION N°:73



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018**

Disposición

Número: DI-2018-73-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Enero de 2018**

Referencia: 1-0047-0002-000198-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000198-17-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto y global de fase II para evaluar el efecto de dabrafenib en combinación con trametinib en pacientes niños y adolescentes con glioma de alto grado (HGG) recidivante o refractario con mutación positiva V600 en el gen BRAF, Protocolo V 01 del 07/06/2017 _.

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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

DISPOSICION Nº:73

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto y global de fase II para evaluar el efecto de dabrafenib en combinación con trametinib en pacientes niños y adolescentes con glioma de alto grado (HGG) recidivante o refractario con mutación positiva V600 en el gen BRAF, Protocolo V 01 del 07/06/2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	Dra. Blanca Delia Diez
Nombre del centro	FLENI
Dirección del centro	Montañeses 2325, 1428 CABA
Teléfono/Fax	5777-3200 ext:2709
Correo electrónico	bdiez@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas – FLENI
Dirección del CEI	Montañeses 2325, 1428 CABA
Consentimiento informado	<p>Asentimiento Informado Participante Menor (desde 6 hasta 12 años inclusive) _CDRB436G2201_01_Argentina_v1_Dra. Diez_C_ (20Jul2017): Version: Asentimiento Informado Participante Menor (desde 6 hasta 12 años inclusive) _CDRB436G2201_01_Argentina_v1_Dra. Diez_C (20/07/2017)</p> <p>Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Seguimiento embarazo de participantes embarazadas _CDRB436G2201_01_Argentina_v1_Dra. Diez_C_ (15Ago2017): Versión Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Seguimiento embarazo de participantes embarazadas _CDRB436G2201_01_Argentina_v1_Dra. Diez_C (15/08/2017)</p> <p>Consentimiento Informado Pareja Embarazada _CDRB436G2201_01_Argentina_v1_Dra. Diez_C_v1_(20Jul2017): Version: Consentimiento Informado Pareja Embarazada _CDRB436G2201_01_Argentina_v1_Dra. Diez_C_v1 (20/07/2017)</p> <p>Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas _CDRB436G2201_01_Argentina_v1_Dra. Diez_C_(15Ago2017) : Version Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas _CDRB436G2201_01_Argentina_v1_Dra. Diez_C (15/08/2017)</p> <p>Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor Adolescente (desde 13 a 15 años inclusive) _CDRB436G2201_01_Argentina_v2_Dra. Diez_C_ (27Nov2017): Version Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor Adolescente (desde 13 a 15 años inclusive) _CDRB436G2201_01_Argentina_v2_Dra. Diez_C_ (27/11/2017)</p> <p>Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor Adolescente (desde 16 a 17 años inclusive) _CDRB436G2201_01_Argentina_v2_Dra. Diez_C_ (27Nov2017):</p>

Versión: Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor Adolescente (desde 16 a 17 años inclusive) _ CDRB436G2201_01_Argentina_v2_Dra. Diez_C_ (27/11/2017)
DISPOSICIÓN Nº: 73

Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor (desde 6 a 12 años inclusive) _ CDRB436G2201_01_Argentina_v2_Dra. Diez_C_ (27Nov2017): Versión
 Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor (desde 6 a 12 años inclusive) _ CDRB436G2201_01_Argentina_v2_Dra. Diez_C_ (27/11/2017)

Consentimiento Informado Participante Menor Adolescente (desde 13 hasta 15 años inclusive) _ CDRB436G2201_01_Argentina_v2_Dra. Diez_C_ (27Nov2017): Versión
 Consentimiento Informado Participante Menor Adolescente (desde 13 hasta 15 años inclusive) _ CDRB436G2201_01_Argentina_v2_Dra. Diez_C_ (27/11/2017)

Consentimiento Informado Participante Menor Adolescente (desde 16 hasta 17 años inclusive) _ CDRB436G2201_01_Argentina_v2_Dra. Diez_C_ (27Nov2017): Version
 Consentimiento Informado Participante Menor Adolescente (desde 16 hasta 17 años inclusive) CDRB436G2201_01_Argentina_v2_Dra. Diez_C_ (27/11/2017)

ARTICULO 3°.- Autorizase 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
DRB436 (dabrafenib) mg	Cápsulas	miligramos	50.00	5694	5712 cápsulas (204 botellas)	botella con 28 cápsulas
DRB436 (dabrafenib) mg	Cápsulas	miligramos	75.00	3796	3808 cápsulas (136 botellas)	botella con 28 cápsulas
TMT212 (trametinib) mg	Comprimidos	miligramos	0.50	1898	1920 comprimidos (60 botellas)	botella con 32 comprimidos
TMT212 (trametinib) mg	Comprimidos	miligramos	2.00	475	480 comprimidos (15 botellas)	botella con 32 comprimidos
TMT212 (trametinib) mg	Polvo para reconstitución para administración oral	miligramos	5.00	400	400 botellas	botella con polvo para solución con 5 mg de droga activa
TMT212 (trametinib) ml	Solución para administración oral	mililitros	180.00	400	400 botellas	botella con solución con 0,05 mg de droga activa por 1 mL

b) Materiales:

--

MATERIALES PARA IMPORTAR		
Detalle		Importar
Jeringas 20 ml (Syringes 20 ml)	DISPOSICION N°:73	480
Jeringas 10 ml + adaptadores plásticos a presión para botellas (Syringes 10 ml + PIBAs)		480
ETHANOL 70%, 25ML, PS (Contenedor de 25 ml, 70% etanol)		15
SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES (Estuche con 25 laminillas)		5
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7"(Bolsa para biopsias)		10
TEST, HCG URINE PREGNANCY (Pruebas de embarazo de orina)		10
ESP, Inv Manual-All-Paper (Manual para el investigador)		5
Pipeta plastica de 3.1 ml, Bolsa de plastico con sobre de gel, Requisicion de laboratorio, Estuche con laminillas, Aguja, Monovette de 1.2 ml con EDTA, Monovette de 1.1 ml, separador de suero, Adaptador de tubo, Tubo, Monovette, 1.1 ml, Monovette de 2.7 ml, Tubo con pastilla preservative, Dispensador de sangre, Tubo de 5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Tubo de 1.8 ml, Requisicion de laboratorio, Tubo de 6 ml con EDTA, Tubo de 15 ml, Bolsa de plastic, Pipeta esteril de 3 cc, Sobre confidencial, Requisicion de laboratorio, Bolsa para biopsias, Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina, Sobre confidencial, Envoltorio de plastico de burbujas, Requisicion de laboratorio		330

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
Orina, plasma, suero y sangre entera	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Líquido cefalorraquídeo y sangre entera	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Laboratory Inc. Sample, Management-Bioanalytical, 3301 Kinsman,Boulevard, Madison, WI 53704-2523, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia de tejido (en tacho de parafina ó portaobjetos)	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición.Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000198-17-8.

DISPOSICION N°:73

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.04 09:56:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica