



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011338-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011338-16-0, 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 de Fase Ib/II, abierto, multicéntrico con un inhibidor oral de cMET, INC280, solo y en combinación con erlotinib frente a platino/pemetrexed en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado/metastásico, con mutación de EGFR y amplificación de cMET y con resistencia adquirida a un inhibidor de la tirosina quinasa de EGFR (EGFR TKI) previo”. Protocolo CINC280B2201 versión 01 de fecha 20 de noviembre de 2015 con subestudio de biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico y enviar material biológico a USA, China y Reino Unido.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el producto en investigación (INC280) fue evaluado de manera favorable por el Departamento de Farmacología de INAME mediante el expediente 1-47-4652-15-1 (fojas 191), ensayo autorizado por Disposición 8662-15.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N°

6677/10, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de Fase Ib/II, abierto, multicéntrico con un inhibidor oral de cMET, INC280, solo y en combinación con erlotinib frente a platino/pemetrexed en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado/metastásico, con mutación de EGFR y amplificación de cMET y con resistencia adquirida a un inhibidor de la tirosina quinasa de EGFR (EGFR TKI) previo”. Protocolo CINC280B2201 versión 01 de fecha 20 de noviembre de 2015 con subestudio de biomarcadores.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador y aprobado por el Comité de Ética que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Gonzalo Recondo
Nombre del centro	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” CEMIC
Dirección del centro	Galván 4102 (C1431FWO), CABA - Argentina
Teléfono/Fax	5299-0100 int 2880
Correo electrónico	grecondo@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación CEMIC
Dirección del CEI	Galván 4102 (C1431FWO), CABA - Argentina

ARTICULO 3°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado Principal CINC280B2201\_01/Argentina\_v2/Fase Ib/Dr. Recondo\_CyM\_v1 de fecha 26 de Abril de 2017, obrante a fojas 289-306; CINC280B2201\_01/Argentina\_v2/Preselección Molecular/Fase Ib/Dr. Recondo\_CyM\_v1 de fecha 26 de Abril de 2017, obrante a fojas 357-362 y Consentimiento Informado para parejas embarazadas de participantes del estudio:

CINC280B2201\_01/Argentina\_v1/Pareja embarazada/Dr. Recondo\_C\_v1 de fecha 5 de Agosto de 2016, obrante a fojas 383-385.

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
--------	----------	--------------------	------------------------------

INC280 (capmatinib)	80 botellas conteniendo 30 comprimidos cada una	comprimidos	INC280 100 mg
INC280 (capmatinib)	80 botellas conteniendo 30 comprimidos cada una	comprimidos	INC280 200 mg

b) Materiales:

- Dispositivos médicos:

- 4 ECG de eRT Mortara ELI 150C, con sus cables, adaptadores, papel, manuales y CD de entrenamiento
- 3000 electrodos
- 300 CDs para envíos de imágenes
- 300 DVDs para envíos de imágenes

- Kits de Laboratorio:

Kits de Laboratorio: 300 kits de laboratorio. Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados.

c) Material Biológico:

Muestras biológicas a importar (repatriación):

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina) Las muestras se enviarán a los centros de investigación

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 N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Muestras biológicas a exportar:

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)
- Orina, plasma, suero y sangre entera

Las muestras se enviarán a:

- Quintiles, The Alba Campus (Rosebank), Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, United

Kingdom

- WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd. 288 FuTe ZhongLu WaiGaoQiao Free Trade Zone Shanghai 200131, China
- Genoptix, 1812 Aston Ave, Carlsbad, CA 92008 - USA

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 6°.- 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 7°.- 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 8°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-11338-16-0