



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000339-18-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000339-18-7, 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: MO40628 - ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, CRUZADO, PARA EVALUAR LA PREFERENCIA Y LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE CON RESPECTO A LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE LA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA DE PERTUZUMAB Y TRASTUZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO TEMPRANO, Protocolo V 1 del 24/07/2018

- .

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 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 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: MO40628 - ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, CRUZADO, PARA EVALUAR LA PREFERENCIA Y LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE CON RESPECTO A LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE LA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA DE PERTUZUMAB Y TRASTUZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO TEMPRANO, Protocolo V 1 del 24/07/2018 \_.

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	Korbenfeld, Ernesto Pablo
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4309 6897
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional Hospital Británico (CRIHB)
Dirección del CEI	Perdriel 74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 del 14/ago/2018, adaptada de la versión 1 del 01/Ago/2018: V 1.0 ( 14/08/2018 ) Formulario de Consentimiento Informado Principal del estudio, versión local 1.1 del 10/Sep/2018, adaptado de la versión 1 del 01/Ago/2018: V 1.1 ( 10/09/2018 )

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
Pertuzumab + Trastuzumab	Inyección Subcutánea	miligramos	600 mg Pertuzumab + 600 mg Trastuzumab	14	168	1 vial Pertuzumab 600 mg y Trastuzumab 600mg/10mL
Pertuzumab +Trastuzumab	Inyección Subcutánea	miligramos	1200 mg Pertuzumab + 600 mg Trastuzumab	4	48	1 vial Pertuzumab 1200 mg y trastuzumab 600mg/15mL
Pertuzumab	Concentrado para solución para infusión IV.	miligramos	420 mg dosis mantenimiento y 840 mg dosis de	22	264	1 vial Pertuzumab 420mg/14ml

			carga			
Trastuzumab	Polvo para concentrado para solución para infusión IV	miligramos	6 mg/kg en mantenimiento y 8 mg/kg dosis de carga	58	696	1 Vial Trastuzumab 150 mg
Trastuzumab	Polvo para concentrado para solución para infusión IV	miligramos	6 mg/kg dosis mantenimiento y 8 mg/kg dosis de carga	22	264	1 vial Trastuzumab 440mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

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

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 haberse producido 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000339-18-7.

