



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000349-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000349-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, internacional, doble ciego, controlado con placebo, de Durvalumab o Durvalumab y Tremelimumab como Tratamiento de consolidación para Pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC) de enfermedad limitada, Estadío I-III que no han progresado después de la terapia concurrente de quimiorradiación (ADRIATIC), Protocolo V 1 del 27/06/2018 - Subestudio de Investigación Genética..

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, internacional, doble ciego, controlado con placebo, de Durvalumab o Durvalumab y Tremelimumab como Tratamiento de consolidación para Pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC) de enfermedad limitada, Estadío I-III que no han progresado después de la terapia concurrente de quimiorradiación (ADRIATIC), Protocolo V 1 del 27/06/2018 - Subestudio de Investigación Genética..

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Eduardo Heriberto Ortiz
Nombre del centro	Centro Oncológico Infinito
Dirección del centro	Avenida San Martín 391. Santa Rosa, La Pampa (CP6300) 391
Teléfono/Fax	02954458854
Correo electrónico	fucisa@infinito.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
Consentimiento informado	FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO ADULTO: V Local 1. N° de Centro. 02 (05/12/2018)
	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V Local 1. N° de Centro. 02 (05/12/2018)

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
Durvalumab	Concentrado para solución para infusión	miligramos	1500	26	240	Vial conteniendo 10 ml de concentrado para infusión 50 mg/ml (500 mg/frasco)
Tremelimumab	Concentrado para solución para infusión	miligramos	75	26	240	Vial de 20 ml con conentrado para solución para infusión, 20 mg/ml (400 mg/frasco)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Teléfono inteligente Marca:Bluebird, Modelo: SF550 (diario electrónico para paciente)	45
SCREENING TUMOR KIT	50
NEWLY COLLECTED SCREENING TISSUE	40
CYCLE 1 DAY 1	40
GX KIT	40
CYCLE 2 WEEK 4	40
CYCLE 3 WEEK 8	40
CYCLE 4 WEEK 12	40
CYCLE 5 WEEK 16	40
CYCLE 26 WEEK 100	40
FOLLOW UP MONTH 1 AND MONTH 2	40
3 MONTHS DURVA FOLLOW UP	40
6 MONTHS DURVA FOLLOW UP	40
3 MONTHS TREME FOLLOW UP	40
6 MONTHS TREME FOLLOW UP	40
PROGRESSION TUMOR KIT	40

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
Sangre	Covance Indianapolis, 8211SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Covance Indianapolis, 8211SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	Covance Indianapolis	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°: 1-0047-0002-000349-18-1