



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000960-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000960-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Zymeworks Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico de zanidatamab en combinación con quimioterapia con o sin tislelizumab en sujetos con adenocarcinoma gastroesofágico (GEA) localmente avanzado o metastásico, no resecable y HER2 positivo, Protocolo V 1.0 del 12/05/2021 _ .

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 Zymeworks Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico de zanidatamab en combinación con quimioterapia con o sin tislelizumab en sujetos con adenocarcinoma gastroesofágico (GEA) localmente avanzado o metastásico, no resecable y HER2 positivo, Protocolo V 1.0 del 12/05/2021 _.

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 Dra. Susana Kahl

Nombre del centro Centro de Investigación Pergamino S.A. - Clínica Pergamino S.A.

Dirección del centro Av. De Mayo 1115, Pergamino

Teléfono/Fax +54 247 744-5255

Correo electrónico susanakahl@yahoo.com.ar

Nombre del CEI Comité de Ética en Investigación Fundación Oncosalud (CEIFOS)

Dirección del CEI Siria 16, Pergamino (2700), Buenos Aires. Argentina

N° de versión y fecha Argentina_Español_Formulario_de
del consentimiento Consentimiento_Informado_Principal_v1.1.1_22Oct2021_Específico para Dra. Susana Kahl_Centro n.º 2401: V 1.1.1 (22/10/2021)

Argentina_Español_Formulario de Consentimiento Informado de la Pareja embarazada_v1.1.0_22Oct2021_ Dra. Susana Kahl_Centro n°2401: V 1.1.0 (22/10/2021)

Argentina_Español_Anexo al FCI_Tratamiento hasta la progresión (solo para personas del Grupo C)_v1.1.1_22Oct2021_Específico para Dra. Susana Kahl_Centro n° 2401: V 1.1.1 (22/10/2021)

Argentina_Español_Formulario de Consentimiento Informado de Preselección_v1.1.1_22Oct2021_Específico para Dra. Susana Kahl_Centro n° 2401: V 1.1.1 (22/10/2021)

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
Zanidatamab - 300 mg	Polvo para solución IV	mg/Kg	1800 mg (pacientes < 70 kg); 2400 mg (pacientes mayor o igual a 70 kg)	13	4191	Viales
Tislelizumab (BGB-A317) - 100 mg/10 mL	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	200	13	1048	Viales
Trastuzumab (Herceptin) - 150 mg	Polvo para solución IV	mg/Kg	8 mg/kg (primera dosis), 6 mg/kg (dosis posteriores)	13	524	Viales
Trastuzumab (Herceptin) - 440 mg	Polvo para solución IV	mg/Kg	8 mg/kg (primera dosis), 6 mg/kg (dosis posteriores)	13	1048	Viales
Cisplatino - 50 mg/100 mL	Concentrado para solución para infusión IV	mg/m2	80	13	2096	Viales
Oxaliplatino - 100 mg/20 mL	Polvo para solución IV	mg/m2	130	13	1572	Viales
Capecitabina - 500 mg	Comprimidos	mg/m2	1000 mg/m2 dos veces al día, 15 días por ciclo. Ciclos de 21 días	13	524	Cajas de 120 comprimidos
5 Fluoruracilo (Riboflour) - 5000 mg/100 mL	Solución	mg/m2	800 mg/m2/día. Infusion continua 5 días por ciclo. Ciclos de 21 días	13	1048	Viales

Loperamida - 2 mg	Comprimidos	miligramos 16 (8 comprimidos/día)	91	3143	Caja de 10 comprimidos
Hidrocortisona - 100 mg / 2 mL	Polvo para solución IV	miligramos 100	13	524	Viales
Difenidramina (Calmaben) - 50 mg	Comprimidos	miligramos 50	13	40 cajas	Caja de 20 comprimidos
Paracetamol - 500 mg	Comprimidos	miligramos 650-1000	13	121	Cajas de 100 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Bombas de Infusión	9
bolsa de infusión 250 ml - Cloruro de sodio al 0,9% o D5W (inyección de dextrosa al 5%)	3786
Bolsa de Infusión 500ml - Cloruro de sodio al 0,9% o D5W (inyección de dextrosa al 5%)	3786
Bolsas/Set de Infusión	3786
Bolsa de agua estéril para inyección - 5,5 ml	3786
Agujas	3786
Jeringas	3786
Hoja laminada	100
Estuche para laminillas	100
Caja de laminillas	100

Tubo de 10 ml	100
Etiqueta de papel	200
Bolsa de plastico	200
Envase 60ml Muestra / Tapa amarilla 60ml Muestra	1000
Material Promocional	3000
Bulk Supplies	3000
Visitas prescreening, screening, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 18, fin de tratamiento	524

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
Muestra de tejido y suero	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tejido	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 PPD ARGENTINA S.A., 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°: 1-0047-0002-000960-21-0.

mm