



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001175-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001175-22-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tolmar Inc, representado en Argentina por LatinaBA SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio Abierto de Fase 3 de un Solo Grupo que Evalúa la Supresión Ovárica luego de un Tratamiento de Tres Meses con Acetato de Leuprolide para Suspensión Inyectable (TOL2506) Combinado con una Terapia Endocrina en Pacientes Premenopáusicas con Cáncer de Mama con Receptores Hormonales Positivos (HR+) y Receptor 2 del Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Negativo, Protocolo Tolmar TOL2506A Protocol 3.0_Final_CLEAN 10 DEC 2021_SPA-ENG V 3.0 del 10/12/2021 _ .

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 Tolmar Inc representado en Argentina por LatinaBA SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio Abierto de Fase 3 de un Solo Grupo que Evalúa la Supresión Ovárica luego de un Tratamiento de Tres Meses con Acetato de Leuprolide para Suspensión Inyectable (TOL2506) Combinado con una Terapia Endocrina en Pacientes Premenopáusicas con Cáncer de Mama con Receptores Hormonales Positivos (HR+) y Receptor 2 del Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Negativo, Protocolo Tolmar TOL2506A Protocol 3.0_Final_CLEAN 10 DEC 2021_SPA-ENG V 3.0 del 10/12/2021 _.

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	del Dr. Luciano Cermignani
Nombre del centro	Hospital Alemán
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1640 (C1118AAT)
Teléfono/Fax	4827-7000
Correo electrónico	lcermignani@hospitalaleman.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán CEIHA
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1640 (C1118AAT), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	TOL2506A, ICF Farmacocinética Dr. Cermignani v3.2 con fecha del 15 jul 2022 basado en el ICF Farmacocinética específico del país Arg. v3.0 con fecha del 06 mayo 2022: V

	<p>3.2 (15/07/2022)</p> <p>TOL2506A, ICF principal Dr. Cermignani v6.2 con fecha del 12 ene 2023 basado en el ICF principal específico del país Argentina v6.0 con fecha del 05 ene 2023: V 6.2 (12/01/2023)</p> <p>TOL2506A, ICF Visita de selección 1 Dr. Cermignani v2.2 con fecha del 12 ene 2023 basado en el ICF Visita de selección 1 específica del país Arg. v2.0 con fecha del 05 ene 2023: V 2.2 (12/01/2023)</p>
--	--

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
TOL2506	Suspensión inyectable de liberación prolongada	miligramos	30 mg	4	450 cajas	Cada Caja contiene dos bandejas termoformadas. Bandeja de la Jeringa A: Jeringa A con sistema de administración de líquido que consta de poli(D,L-lactida-co-glicólido) (PLG) y N-metil-2-pirrolidona (NMP). Bandeja de la Jeriga B: Jeringa B con Acetato de Leuprolide liofilizado 30mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Botellas de agua	100
Mantas	100

Teléfonos celulares con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento	30
Kits de demostración	250
Kits demo administración	250
Kit de laboratorio para selección (Visita 1) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	180
Kit de laboratorio para Día 1 (Visita 3) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	180
Kit de laboratorio para Día 43 (Visita 5) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	180
Kit de laboratorio para Día 85 (Visita 6) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	180
Kit de laboratorio para Día 169 (Visita 7) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	180
Kit de laboratorio para Día 253 (Visita 8) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	180
Kit de laboratorio para Día 337 (Visita 9) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	180
Kit de laboratorio para Interrupción Anticipada, recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	180

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
Plasma (Congelado 20°C)	-Syneos Health Clinique Inc, 2500 Einstein Street, ciudad de Quebec, provincia de Quebec, Canadá, G1P 0A2	Argentina	Canadá Argentina
Suero (Congelado)	-Syneos Health Clinique Inc, 2500 Einstein Street, ciudad de	Argentina	Canadá

20°C)	Quebec, provincia de Quebec, Canadá, G1P 0A2		Argentina
Sangre entera (Congelado -20°C)	Syneos Health Clinique Inc, 2500 Einstein Street, ciudad de Quebec, provincia de Quebec, Canadá, G1P 0A2	Argentina	Canadá 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 LatinaBA SRL., 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°: 1-0047-0002-001175-22-8.

mm