



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001505-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001505-23-1, 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, abierto y aleatorizado de datopotamab deruxtecán (Dato-DXd) con o sin durvalumab comparado con la quimioterapia elegida por el investigador (paclitaxel, nab paclitaxel o gemcitabina + carboplatino) en combinación con pembrolizumab en pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente recurrente inoperable o metastásico con expresión positiva de PD L1 (TROPION Breast05) - D7630C00001, Protocolo de estudio clínico 2.0 y Adenda ARG-2 (V2.0 - 30 de noviembre de 2023) V 2.0 del 11/09/2023 _Adenda 2 - Version 3 - 2023/12/01.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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;

LA ADMINISTRADORA 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, abierto y aleatorizado de datopotamab deruxtecán (Dato-DXd) con o sin durvalumab comparado con la quimioterapia elegida por el investigador (paclitaxel, nab paclitaxel o gemcitabina + carboplatino) en combinación con pembrolizumab en pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente recurrente inoperable o metastásico con expresión positiva de PD L1 (TROPION Breast05) - D7630C00001, Protocolo de estudio clínico 2.0 y Adenda ARG-2 (V2.0 - 30 de noviembre de 2023) V 2.0 del 11/09/2023 _Adenda 2 - Version 3 - 2023/12/01.

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	Ivanna Beatriz Leyba
Nombre del centro	Centro Médico Fleischer SRL
Dirección del centro	Julián Álvarez 551 PB y 1° Piso
Teléfono/Fax	(011) 4963-6088
Correo electrónico	ivanna_leyba@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”

Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso, CABA
Consentimiento informado	<p>INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V Versión Local 2.01 (19/09/2023)</p> <p>INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL : V Versión Local 2.01 (19/09/2023)</p> <p>INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V Versión Local 4.01 (01/12/2023)</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
Durvalumab MEDI4736	Concentrado para solución para infusión	miligramos	1120	20	2050	Vial Concentrado para solución para infusión x 10 ml, 500 mg (50 mg/mL)
Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) (DS-1062a)	Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión	miligramos	6.0 mg/kg	20	3300	Vial Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión 100 mg/vial (20 mg/mL)

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar la importación de la medicación del estudio clínico.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Teléfonos inteligentes con aplicaciones de cuestionarios para pacientes, accesorios, cables y cargadores	30
Hoja Laminada	300
Manual de instrucciones	50
Manual de laboratorio	50
Folletos para pacientes	200
Guías para pacientes	200
Etiquetas de papel	2000
Contenedor de 25ml, 70% etanol	1000
Pipeta plástica	1000
Botella de vidrio	1000
Frasco de Formalina	1000
Solución salina	500
Estuche para biopsia	1000
Cajas plásticas	1500
Botellas plásticas	1000

Tubos plásticos/containers	2000
Bolsas Papel Plástico Burbuja	5000
Portaobjetos de vidrio cajas x 100	30
Estuches para porta objetos	3000
Vaso de colección de orina estéril	300
Kits de Laboratorio	2500

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/Suero/Plasma	LabCorp Central Laboratory Services LP Indianapolis, 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Foundation Medicine Inc. Accessioning, Clinical Laboratory, 150 Second Street, Cambridge, MA 02141	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Hematogenix Laboratory Services 8150 W 185th St. Suite A, Tinley Park, IL 60487	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	Hematogenix Laboratory Services 8150 W 185th St. Suite A, Tinley Park, IL 60487	Argentina

Tumoral	Argentina	Foundation Medicine Inc. Accessioning, Clinical Laboratory, 150 Second Street, Cambridge, MA 02141	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establecese la obligación del patrocinador e investigador principal de cumplir con la Adenda 2-Versión 3-2023/12/01 la cual establece que Argentina no participará en la rama de monoterapia Dato-DXd

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001505-23-1.