



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001514-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001514-23-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BI 1403-0019: “Brightline-4: estudio de fase III abierto, multicéntrico y de grupo único para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con brigimadlina (BI 907828) en pacientes con liposarcoma desdiferenciado avanzado con o sin tratamiento previo”, Protocolo BI 1403-0019 V 1.0 del 25/07/2023 _Carta de compromiso sobre anticonceptivos. Fecha 4 de Agosto de 2023. _Carta de compromiso sobre pruebas de embarazo. Fecha 4 de Agosto de 2023. _Carta de compromiso sobre pruebas de VIH y Hepatitis. Fecha 4 de Agosto de 2023.

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado: BI 1403-0019: “Brightline-4: estudio de fase III abierto, multicéntrico y de grupo único para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con brigimadlina (BI 907828) en pacientes con liposarcoma desdiferenciado avanzado con o sin tratamiento previo”, Protocolo BI 1403-0019 V 1.0 del 25/07/2023 _Carta de compromiso sobre anticonceptivos. Fecha 4 de Agosto de 2023. _Carta de compromiso sobre pruebas de embarazo. Fecha 4 de Agosto de 2023. _Carta de compromiso sobre pruebas de VIH y Hepatitis. Fecha 4 de Agosto de 2023.

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	Dra. Cintia Novas
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74, (C1280AEB)
Teléfono/Fax	011 4309-6400
Correo electrónico	cinovas@hbritanico.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico
Dirección del CEI	Perdriel 74

Consentimiento informado	Formulario de información y consentimiento informado principal para los participantes del estudio: V M_02_ARG01_4- 01 (12/10/2023)
	Formulario de Información y Consentimiento Informado para la pareja embarazada de un participante de sexo masculino: V O1_01_ARG01_4-01 (12/10/2023)
	Formulario de información y consentimiento informado para los participantes del subestudio opcional de progresión de la enfermedad: V O2_01_ARG01_4-01 (12/10/2023)
	Formulario de información y consentimiento informado opcional para el participante subestudio kaiku salud: V S2_01_ARG01_4- 01 (12/10/2023)

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
BI 907828	Comprimidos recubiertos	miligramos	45	18	624	Botella conteniendo un comprimido recubierto de BI 907828 de 45 mg
BI 907828	Comprimidos recubiertos	miligramos	30	18	624	Botella conteniendo un comprimido recubierto de BI 907828 de 30mg
BI 907828	Comprimidos recubiertos	miligramos	10	18	1248	Botella conteniendo un comprimido recubierto de BI 907828 de 10mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Celulares incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento	20
Manuales/ hojas laminadas	15
Copas de orina y materia fecal	300
kits de laboratorio	750

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. Se autoriza a la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar las actividades de importación y exportación del material clínico (muestras biológicas, kits de laboratorio, dispositivos) y del producto de investigación.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma farmacocinetica	para Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Indianapolis	Argentina	Estados Unidos
Plasma para biomarcadores tumorales	Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	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°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigadores de cumplir con la carta compromiso sobre anticonceptivos del 4 de Agosto de 2023 según la cual los anticonceptivos aprobados para utilizarse en este

estudio serán cubiertos en su totalidad por el Patrocinador Boehringer Ingelheim S.A. Establécese la obligación del patrocinador e investigadores de cumplir con la carta compromiso sobre pruebas de embarazo del 4 de Agosto de 2023, según la cual se realizarán pruebas de embarazo cada 4 semanas a las mujeres en edad fértil que participen de este estudio. Establécese la obligación del patrocinador e investigadores de cumplir con la carta compromiso sobre pruebas de VIH y Hepatitis del 4 de Agosto de 2023, según la cual dichas serologías serán realizadas durante el período de selección.

ARTICULO 7°.- 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 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001514-23-0.