



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000185-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000185-17-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase II, multicéntrico, abierto, de dos cohortes y no comparativo para evaluar la eficacia y la seguridad de alpelisib más fulvestrant o letrozol en pacientes con cáncer de mama avanzado (CMA) PIK3CA mutante, positivo a receptores hormonales (RH), negativo al HER2, que han progresado durante o luego del tratamiento con inhibidores de la CDK 4/6, Protocolo V 00 del 31/01/2017 .

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
DISPOSICION Nº: 1299
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase II, multicéntrico, abierto, de dos cohortes y no comparativo para evaluar la eficacia y la seguridad de alpelisib más fulvestrant o letrozol en pacientes con cáncer de mama avanzado (CMa) PIK3CA mutante, positivo a receptores hormonales (RH), negativo al HER2, que han progresado durante o luego del tratamiento con inhibidores de la CDK 4/6, Protocolo V 00 del 31/01/2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigacion y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269
Teléfono/Fax	03804436443
Correo electrónico	
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 Numero: 774
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_CBYL719X2402_00_Argentina_v2_26Sep2017: V CBYL719X2402_00_Argentina_v2 (26/09/2017) Formulario de Consentimiento Informado para Biomarcadores_CBYL719X2402_00_Argentina_v1_Biomarcadores_10Ago2017: V CBYL719X2402_00_Argentina_v1_Biomarcadores (10/08/2017) Formulario de Consentimiento Informado para la pareja embarazada_CBYL719X2402_00_Argentina_v1_Pareja embarazada_10Ago2017: V CBYL719X2402_00_Argentina_v1_Pareja embarazada (10/08/2017) Formulario de Consentimiento Informado para la preselección molecular_CBYL719X2402_00_Argentina_v1_Preselección Molecular_10Ago2017: V CBYL719X2402_00_Argentina_v1_Preselección Molecular (10/08/2017)

ARTICULO 3º.- 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
BYL719	Comprimido	miligramos	200.00	200	621 frascos	Frascos x 35 comprimidos
BYL719	Comprimido	miligramos	50.00	100	353 frascos	Frascos x 35 comprimidos
Fulvestrant	Solución inyectable	miligramos	250.00	500	400 cajas x 1 jeringa pre-llenada	Caja x 1 Jeringa pre-llenada
Fulvestrant	Solución inyectable	miligramos	250.00	500	200 cajas x 2 jeringas pre-llenadas	Caja x 2 Jeringas pre-llenadas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P (Hoja de esponja insulada)	30
SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES (Estuche con 25 laminillas)	30
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7", (Bolsa para biopsias)	30
ETHANOL 70%, 25ML, PS (Contenedor de 25 ml, 70% etanol)	100
DCP label, "SHIP TO" address (Etiqueta de papel)	400
ENG, Inv Manual-All-Paper (Manual para el investigador)	12
Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados.	400

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
Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)	Navigate BioPharma Services Inc. (Genoptix BioPharma Inc.) 1890 Rutherford Avenue, Carlsbad, CA 92008, USA	Argentina	Estados Unidos
Orina, plasma, suero y sangre entera	Covance Central Laboratory Services. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	Argentina	Estados Unidos
Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)	Centros de investigación	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, en el marco de la Disposición N° 1299, 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°: 1-0047-0002-000185-17-2.