



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000390-18-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000390-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ARIAD Pharmaceuticals, Inc. una subsidiaria de propiedad absoluta de Takeda Pharmaceutical Company Limited, representada por la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, de Brigatinib (ALUNBRIG) en comparación con Alectinib (ALECENSA®) en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas positivo a la cinasa de linfoma anaplásico avanzado que Progresaron con el tratamiento con Crizotinib (XALKORI®), Protocolo V 15 de mayo de 2018 del 15/05/2018 \_.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que la firma ARIAD Pharmaceuticals, Inc. una subsidiaria de propiedad absoluta de Takeda Pharmaceutical Company Limited manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina.

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ARIAD Pharmaceuticals, Inc. una subsidiaria de propiedad absoluta de Takeda Pharmaceutical Company Limited a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, de Brigatinib (ALUNBRIG) en comparación con Alectinib (ALECENSA®) en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas positivo a la cinasa de linfoma anaplásico avanzado que Progresaron con el tratamiento con Crizotinib (XALKORI®), Protocolo V 15 de mayo de 2018 del 15/05/2018 \_.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma ARIAD Pharmaceuticals, Inc. una subsidiaria de propiedad absoluta de Takeda Pharmaceutical Company Limited a delegar a la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI - DALUK S.R.L
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, La Rioja
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 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para Argentina, Dr Kaen en español 29 Enero 2019, versión 2.2, FCI principal, basado en el FCI para Argentina, en español, 29 Enero 2019 version 2.2: V 2.2 ( 29/01/2019 )
	FCI para Argentina, Dr Kaen español, 29 Enero 2019, versión 1.1, FCI Autorización de la pareja embarazada, basada en el FCI para Argentina, en español 29 Enero 2019 version 1.1: V 1.1 ( 29/01/2019 )
	FCI para Argentina, en español, Dr Kaen 29 Enero 2019, versión 1.1, FCI para el estudio de muestras tumorales opcionales, basado en el FCI para Argentina en español 29 Enero 2019 version 1.1: V 1.1 ( 29/01/2019 )
	FCI para Argentina, Dr. Kaen en español, 29 enero 2019, versión 2.1. FCI para el tratamiento más allá de la progresión, basado en el FCI para Argentina, en español, 29-enero-2019 versión 2.1: V 2.1 ( 29/01/2019 )

ARTICULO 4°.- 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
Brigatinib-3001	Comprimidos	miligramos	30mg	60	240	Frascos con 60 comprimidos cada uno
Brigatinib-3001	Comprimidos	miligramos	90mg	90	260	frascos con 30 comprimidos cada uno
Alectinib	Comprimidos	miligramos	600mg	150	210	Frascos con 240 comprimidos cada uno
Brigatinib-3001	Comprimidos	miligramos	180mg	180	260	Frascos con 30 comprimidos cada uno
Alectinib	Comprimidos	miligramos	150mg	600	210	Caja con 4 cajas mas pequeñas ( 224 Cápsulas duras Alectinib 150 mg (4 paquetes de 56 unidades)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
PPD-DI-10/PPD-VIAL650V2. Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples	100
PPD-DI-5/PPD-VIAL650V2. Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	50
CFC-ENGLISH. Collection Flow Chart-ENGLISH	8
C-6. Courier Contact Sheet-DHL	100
C-14. Courier Contact Sheet-FEDEX	100
ppd-gel. Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	8
Manual de Laboratorio	8
1250G-2USB. Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	8
4941EXC-4. Slide-Super Frost Excell AP (box with 72 units each	8

Formularios impresos y documentación	8
Patient Dosing Diary (pack de 10 unidades cada uno) (4)	4
Patient Dosing Diary - Alectinib (pack de 10 unidades cada uno) (4)	4
Patient Emergency Card (pack de 5 unidades cada uno) (3)	3
Quality of Life Questionnaires (pack de 6 unidades cada uno) (8)	8
kits de laboratorio	800

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.

ARTÍCULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma PK	Estados Unidos - 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41706	Argentina	Estados Unidos
Plasma ctDNA	Estados Unidos, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41706	Argentina	Estados Unidos
Plasma ctDNA PD (congelada/con hielo seco)	Estados Unidos, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41706	Argentina	Estados Unidos
Bloque de tejido (tumor)	Estados Unidos - 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41706	Argentina	Estados Unidos
Diapositivas de tejido tumoral (ambiente)	Estados Unidos, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41706	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.

ARTÍCULO 6°.- 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.

ARTÍCULO 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000390-18-1.

