



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000325-18-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000325-18-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Astellas Pharma Global Development , Inc., representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3 de etiqueta abierta y aleatorizado para evaluar enfortumab vedotina en comparación con quimioterapia, en sujetos con cáncer urotelial avanzado localmente o metastásico previamente tratado (EV-301)., Protocolo V 1.0 del 20/12/2017 \_ .

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 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Astellas Pharma Global Development , Inc. representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 de etiqueta abierta y aleatorizado para evaluar enfortumab vedotina en comparación con quimioterapia, en sujetos con cáncer urotelial avanzado localmente o metastásico previamente tratado (EV-301)., Protocolo V 1.0 del 20/12/2017.

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	Dr. Ernesto Pablo Koberfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1280AEB
Teléfono/Fax	+54 11 4309 6897
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico (CRIHB)
Dirección del CEI	Perdriel 74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1280AEB
N° de versión y fecha del consentimiento	7465-CL-0301_Argentina_ICF Principal _Hospital Británico de Buenos Aires_Versión1.2_22Nov2018: V 1.2 ( 22/11/2018 ) 7465-CL-0301_Argentina_ICF para Muestras Genéticas_Hospital Británico de Buenos Aires_Versión 1.2_ 22Nov2018: V 1.2 ( 22/11/2018 ) 7465-CL-0301_Argentina_ICF para la Pareja Embarazada_Hospital Británico de Buenos Aires_Versión 1.2_ 22Nov2018: V 1.2 ( 22/11/2018 )

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
Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) 30 mg	Polvo liofilizado (vial)	miligramos	1 vial de 30 mg	25	938 viales	Cajas etiquetadas que contienen cada un 1x vial etiquetado de Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) 30 mg de polvo liofilizado por vial
Docetaxel 20 mg/ml	Concentrado para solución para Infusión (vial)	mg/ml	1 vial de 4 ml	12	450 viales	cajas etiquetadas que contienen cada un 1x vial etiquetado de Docetaxel 20 mg/ml Concentrado para solución para Infusión (vial de

						4 ml)
Paclitaxel mg/ml	6 para solución para Infusión (vial)	mg/ml	1 vial 16,7 ml	15	563 viales	cajas etiquetadas que contienen cada una 1x vial etiquetado de Paclitaxel 6 mg / ml Concentrado para solución para infusión (16,7 ml vial)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kit de embarazo en orina HCG (Marcado CE) con instrucciones	38
Bolsa de 100 pipetas de transferencia de 3 ml	38
Caja Cryo Box con 81 espacios para tubos con bolsa grande 95 KPA - riesgo biológico	38
Bolsa de riesgo biológico 95KPA	38
bolsas absorbentes segmentadas	38
Envase plástico 90 ml Sin Aditivo	38
Certificado de laboratorio	38
Guía de recolección en Inglés	38
Manual del Investigador en Inglés	38
Smartphones	38
Termómetros	38
Centrifuga	10
Freezer	10
Refrigerador	10
Monitor de presión sanguínea	10
Electrocardiografo	10
Electrodos	1000
Balanza personal calibrada	10
Bombas de infusión	10
Tubo de vidrio 10 mL K3 EDTA RUO	38
BIOPSY BASELINE:1 Botella de biopsia de 20ml con 10 ml de formalin al 10%,1 Kit Pequeño, 15 portaobjetos sin deslizador,1 bolsa de ensamblaje,1 bolsa Zip-Lock,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
EOT: 1 Aposito adhesivo tipo curita,1 Tubo plástico 3 ml con citrato de sodio,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,3 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Tubo 8 ml con heparina de sodio,1 Tubo de 9 ml con EDTA de plástico,10 Tubo de 1.8ml,1 Kit pequeño,1 Aguja de mariposa 21G x 3/4",1 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre • 1 Tubo 10 ml con tapa rosca,1 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
FOLLOW UP:1 Aposito adhesivo tipo curita,1 Tubo plástico 3 ml con citrato de sodio,1 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero, 4 Tubo de 1.8ml, 1 Kit pequeño, 1 Agujade mariposa 21G x 3/4",1 Portaaguja,1 Bolsa de ensamblaje,Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
UNSCHED: 3 Aposito adhesivo tipo curita,2 Tubo plástico 3 ml con citrato de sodio,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,5 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,12 Tubo de 1.8ml,1 Kit pequeño,3 Aguja de mariposa 21G x 3/4", 3 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca,3 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	113
BASELINE: 1 Aposito adhesivo tipo curita,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,1 Tubo plástico 4 ml con K2 EDTA,1 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Kit pequeño,1 Aguja de mariposa 21G x 3/4",1 Portaaguja,1 Portaobjetos , deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca ,1 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38

C1 D1 A: 3 Aposito adhesivo tipo curita,1 Tubo vidrio 10 ml con K3 EDTA, 2 Tubo plástico 3 ml con citrato de sodio,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,4 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Tubo 8 ml con heparina de sodio,1 Tubo plástico 9 ml con K3 EDTA,14 Tubo de 1.8 ml,1 Kit pequeño, 3 Aguja de mariposa 21G x 3/4",3 Portaaguja,1 Portaobjetos , deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca, 3 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
C1 D1 B: 2 Aposito adhesivo tipo curita,1 Tubo vidrio 10 ml con K3 EDTA,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,1 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Tubo 8 ml con heparina de sodio,1 Tubo plástico 9 ml con K3 EDTA,4 Tubo de 1.8 ml,1 Kit pequeño,2 Aguja de mariposa 21G x 3/4",2 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca,2 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
C1 D8 A: 2 Aposito adhesive tipo curita,1 Tubo plástico 3 ml con citrato de sodio,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,2 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Tubo 8 ml con heparina de sodio,1 Tubo plástico 9 ml con K3 EDTA,8 Tubo de 1.8 ml,1 Kit pequeño,2 Aguja de mariposa 21G x 3/4",2 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosc,2 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
C1 D15 A:3 Aposito adhesivo tipo curita, 2 Tubo plástico 3 ml con citrato de sodio,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,3 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Tubo 8 ml con heparina de sodio,1 Tubo plástico 9 ml con K3 EDTA,12 Tubo de 1.8 ml,1 Kit pequeño,3 Aguja de mariposa 21G x 3/4",3 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca, 3 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
C2 D1 A: 2 Aposito adhesivo tipo curita,1 Tubo vidrio 10 ml con K3 EDTA,1 Tubo plástico 3 ml con citrato de sodio,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,3 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Tubo 8 ml con heparina de sodio,1 Tubo plástico 9 ml con K3 EDTA,10 Tubo de 1.8 ml,1 Kit pequeño, 2 Aguja de mariposa 21G x 3/4",2 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca, 2 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
FOLLOW UP:1 Aposito adhesivo tipo curita,1 Tubo plástico 3 ml con citrato de sodio, 1 Tubo plastic 3 mL K2 EDTA, 3 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero, 6 Tubode 1.8ml, 1 Kit pequeño, 1 Aguja de mariposa 21G x 3/4",1 Portaaguja, 2 Portaobjetos con deslizador y Diff-Safe, 1 tubo plastic 10 mL, 1 Bolsa de ensamblaje,Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
C3 D1 A:2 Aposito adhesivo tipo curita,1 Tubo plástico 3 ml con citrato de sodio,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,3 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Tubo 8 ml con heparina de sodio,1 Tubo plástico 9 ml con K3 EDTA,10 Tubo de 1.8 ml,1 Kit pequeño,2 Aguja de mariposa 21G x 3/4",2 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca,2 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
C3 D1 B:2 Aposito adhesive tipo curita,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,1 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Tubo 8 ml con heparina de sodio,1 Tubo plástico 9 ml con K3 EDTA,4 Tubo de 1.8 ml,1 Kit pequeño,2 Aguja de mariposa 21G x 3/4",2 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca,2 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
C4 D1 A:2 Aposito adhesive tipo curita,1 Tubo vidrio 10 ml con K3 EDTA,1 Tubo plástico 3 ml con citrato de sodio,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,3 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Tubo 8 ml con heparina de sodio,1 Tubo plástico 9 ml con K3 EDTA,10 Tubo de 1.8 ml,1 Kit pequeño,2 Aguja de mariposa 21G x 3/4",2 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca,2 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
C4 D1 B:2 Aposito adhesive tipo curita,1 Tubo vidrio 10 ml con K3 EDTA,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,1 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Tubo 8 ml con heparina de sodio,1 Tubo plástico 9 ml con K3 EDTA,4 Tubo de 1.8 ml,1 Kit pequeño,2 Aguja de mariposa 21G x 3/4",2 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca,2 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38







ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	
C23 D1 B:1 Aposito adhesivo tipo curita,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,1 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Kit pequeño,1 Aguja de mariposa 21G x 3/4",1 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca,1 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38
C24 D1 A:2 Aposito adhesivo tipo curita,1 Tubo vidrio 10 ml con K3 EDTA,1 Tubo plástico 3 ml con citrato de sodio,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,3 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,6 Tubo de 1.8 ml,1 Kit pequeño,2 Aguja de mariposa 21G x 3/4",2 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca,2 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras 1 formulario de solicitud	38
C24 D1 B:2 Aposito adhesivo tipo curita,1 Tubo vidrio 10 ml con K3 EDTA,1 Tubo plástico 3 ml con K2 EDTA,1 Tubo plástico 4 ml con Separador de suero,1 Kit pequeño,2 Aguja de mariposa 21G x 3/4",2 Portaaguja,1 Portaobjetos, deslizador y dispenser para sangre,1 Tubo 10 ml con tapa rosca,2 Bolsa de ensamblaje,1 Tira de código de barras,1 formulario de solicitud	38

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 pura sanguíneo suero PK tejido tumoral (archivo)	Tranfusion de sangre Plasmático Sangre en PK Tejido tumoral (fresco) Tejido tumoral (archivo)	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA +1-919-674-54740 o 800-222- 2602	Centro de Estados Unidos investigacion

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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A., 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°: 1-0047-0002-000325-18-8.



