



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000376-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000376-18-4, 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: CACZ885U2301: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad de pembrolizumab más quimioterapia doble a base de platino, con o sin canakinumab como terapia de primera línea para participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso y no escamoso localmente avanzado o metastásico (CANOPY-1), Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 02/08/2018 Lineamientos v1 de fecha 04 de febrero 2019.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CACZ885U2301: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad de pembrolizumab más quimioterapia doble a base de platino, con o sin canakinumab como terapia de primera línea para participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso y no escamoso localmente avanzado o metastásico (CANOPY-1), Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 02/08/2018 Lineamientos v1 de fecha 04 de febrero 2019.

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	Gonzalo Recondo
Nombre del centro	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” CEMIC
Dirección del centro	Av. Galvan 4102 (C1431FWO), Saavedra – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	5299-0100 Int. 2543
Correo electrónico	gonzalorecondo33@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de CEMIC
Dirección del CEI	Av. Galvan 4102 (C1431FWO), Saavedra – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_Participación del Paciente después de la progresión de la enfermedad: V CACZ885U2301_00/Argentina_v1_Dr. Recondo_C_v1 ( 21/11/2018 )
	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CACZ885U2301_00/Argentina_v1_Dr. Recondo_C_v1 ( 21/11/2018 )
	Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas_CACZ885U2301_00/Argentina_v1_Dr. Recondo_C_v1 (21Nov2018): V CACZ885U2301_00/Argentina_v1_Dr. Recondo_C_v1 (21Nov2018) ( 21/11/2018 )
	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de parejas embarazadas_CACZ885U2301_00/Argentina_v2_Dr. Recondo_C_v1 (03Ene2019): V CACZ885U2301_00/Argentina_v2_Dr. Recondo_C_v1 (03Ene2019) ( 03/01/2019 )
	Formulario de Consentimiento Informado_CACZ885U2301_00/Argentina_v2_Dr. Recondo_C_v1 (03Ene2019): V CACZ885U2301_00/Argentina_v2_Dr. Recondo_C_v1 (03Ene2019) ( 03/01/2019 )
	Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético_CACZ885U2301_00/Argentina_v2_Dr. Recondo_C_v1 (03Ene2019): V CACZ885U2301_00/Argentina_v2_Dr. Recondo_C_v1 (03Ene2019) ( 03/01/2019 )

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
ACZ885 150 mg/mL	Solución inyectable subcutánea	miligramos	150	52	351	Cajas conteniendo una jeringa pre-llenada
ACZ885 50 mg/mL	Solución inyectable subcutánea	miligramos	50	52	351	Cajas conteniendo una jeringa pre-llenada
Placebo de ACZ885 150 mg/mL	Solución inyectable subcutánea	miligramos	0	52	351	Cajas conteniendo una jeringa pre-llenada
Placebo de ACZ885 50 mg/mL	Solución inyectable subcutánea	miligramos	0	52	351	Cajas conteniendo una jeringa pre-llenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets (Dispositivos para pacientes incluyendo accesorios)	3

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
Suero	SGS France -90 Avenue des Hauts de la Chaume BP. 28 86281 Saint Benoît Cedex – Francia	Argentina	Francia
Suero	PRA Holanda – Laboratorio de Bioanalítica – Servicios de Desarrollo Temprano -Amerikaweg 18 9407 TK Assen	Argentina	Países Bajos
Plasma	Covance Laboratories, Inc.3301, Kinsman Boulevard Madison, Wisconsin, EE.UU	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Arcinova – Servicios Bioanalíticos Taylor Drive, Alnwick, Northumberland, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Tejido tumoral de biopsia	HistoGeneX -Sint-Bavostraat 78- 2610 Wilrijk	Argentina	Bélgica
Tejido			

tumoral de biopsia	Epic Sciences, 9381 Judicial Drive, Suite 200, San Diego, California, EE.UU	Argentina	Estados Unidos
sangre entera y plasma	BioAgilytix -2300 Englert Drive Durham, Carolina del Norte	Argentina	Estados Unidos
sangre entera	Novartis Institutes for Biomedical Research - 250 Massachusetts Ave. 4-B - Cambridge, Massachusetts	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral de biopsia	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” CEMIC - Av. Galvan 4102 (C1431FWO), Saavedra – CABA	Bélgica	Argentina
Tejido tumoral de biopsia	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” CEMIC - Av. Galvan 4102 (C1431FWO), Saavedra – CABA	Estados Unidos	Argentina
Tejido tumoral de biopsia	Instituto Especializado Alexander Fleming - Cramer 1180 (C1426ANZ) CABA	Bélgica	Argentina
Tejido tumoral de biopsia	Instituto Especializado Alexander Fleming - Cramer 1180 (C1426ANZ) CABA	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 deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer 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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador de que en Argentina no comenzará el reclutamiento de la parte 2 del estudio (fase 3) hasta que la dosis de la parte 1 no se encuentre determinada y haya sido informada a la autoridad regulatoria, tal como consta en los Lineamientos v1 de fecha 04 de febrero 2019.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000376-18-4.