



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000985-21-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000985-21-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: postMONARCH: Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para comparar la eficacia de abemaciclib más fulvestrant con placebo más fulvestrant en participantes con cáncer de mama avanzado o metastásico HR+, HER2- que progresa con la terapia endocrina y con un inhibidor de las CDK4 y 6, Protocolo I3Y-MC-JPEF Protocolo enmienda (a) 02 de septiembre de 2021 V Enmienda (a) 02 de septiembre de 2021 del 02/09/2021 Incluye carta de fecha 18 de agosto de 2021 respecto al uso de placebo y carta aclaratoria de fecha 18 de noviembre de 2021 respecto a realización de test de embarazo mensual, serología de HIV, hepatitis B y C y exclusión de sujetos con mutación PIK3CA o de BRCA.

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 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 ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: postMONARCH: Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para comparar la eficacia de abemaciclib más fulvestrant con placebo más fulvestrant en participantes con cáncer de mama avanzado o metastásico HR+, HER2- que progresa con la terapia endocrina y con un inhibidor de las CDK4 y 6, Protocolo I3Y-MC-JPEF Protocolo enmienda (a) 02 de septiembre de 2021 V Enmienda (a) 02 de septiembre de 2021 del 02/09/2021 Incluye carta de fecha 18 de agosto de 2021 respecto al uso de placebo y carta aclaratoria de fecha 18 de noviembre de 2021 respecto a realización de test de embarazo mensual, serología de HIV, hepatitis B y C y exclusión de sujetos con mutación PIK3CA o de BRCA.

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	del Mónica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222, PB y piso 1°. CABA
Teléfono/Fax	6009-1205
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, piso 6, "A" y "B"
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I3Y-MC-JPEF Versión: 18 de noviembre de 2021: V 18 de noviembre de 2021 ( 18/11/2021 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Fulvestrant	Jeringa precargada	miligramos			400 cajas	Cada caja contiene 2 jeringas precargadas de 5ml de solución para inyección que contiene 250mg de Fulvestrant
LY2835219 Abemaciclib/ placebo	Comprimidos	miligramos			800 frascos	Cada frasco contiene 60 comprimidos de 50mg de LY2835219

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diarios electrónicos	14

Material impreso (Diarios de automonitoreo en papel, guías para el paciente/investigador y cuestionarios)	5000
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, Plasma, Suero, orina, tejido	204

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 Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar las actividades de importación de medicación e insumos.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, tejido, orina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91354 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°.- 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 del Patrocinador de cumplir con lo estipulado en la carta aclaratoria de fecha 18 de noviembre de 2021 respecto a realización de test de embarazo mensual, serología de HIV, hepatitis B y C y exclusión de sujetos con mutación PIK3CA o de BRCA

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000985-21-8.

