



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001023-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001023-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen, Inc. , representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de bezarituzumab más quimioterapia versus placebo más quimioterapia en sujetos con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado sin tratamiento previo con sobreexpresión de FGFR2b (FORTITUDE-101)., Protocolo 20210096 V Enmienda 2 del 24/09/2021 Incluye Suplemento de protocolo específico del país para Argentina (Versión Complementaria 1) Fecha: 24 de enero de 2022, carta de justificación de placebo versión 1.0 de fecha 22 de septiembre de 2021 y Carta Aclaratoria 20210096 – Versión 1.0 fecha 27/Ene/2022 respecto a la realización de serología para hepatitis B, C y HIV y test de embarazo en el periodo post tratamiento. .

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 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 Amgen, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de bemarituzumab más quimioterapia versus placebo más quimioterapia en sujetos con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado sin tratamiento previo con sobreexpresión de FGFR2b (FORTITUDE-101)., Protocolo V Enmienda 2 del 24/09/2021 Incluye Suplemento de protocolo específico del país para Argentina (Versión Complementaria 1) Fecha: 24 de enero de 2022, carta de justificación de placebo versión 1.0 de fecha 22 de septiembre de 2021 y Carta Aclaratoria 20210096 – Versión 1.0 fecha 27/Ene/2022 respecto a la realización de serología para hepatitis B, C y HIV y test de embarazo en el periodo post tratamiento..

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	Juan Esteban Cundom
Nombre del centro	Instituto de Diagnóstico y Tratamiento S.A. (IADT)
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2346, CABA (C1122AAL), Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 4965-1100
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755 6° piso “A” y “B”, CABA (C1017AAO), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento para investigación futura / de desarrollo de biomarcadores: V ARG 2.0.1_10004 (10/11/2021) Formulario de consentimiento informado para preselección (biopsia / resección de tejido en archivo / tejido tumoral): V ARG 2.0.1_10004 (10/11/2021) Información del estudio y consentimiento para participar en un estudio de investigación: V ARG 2.1.0_10004 (12/01/2022)

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
Bemarituzumab (AMG 552) 20 mg/mL o Placebo	Solución para infusión	para mililitros	15mg/kg cada 2 semanas con una dosis adicional de 7,5 mg/kg en D8	17	1984 viales (662 kits)	Kit que contiene 3 viales
Oxaliplatino 5 mg/ml	Solución para infusión	para mg/ml	100mg	108	1728	Kit que contiene 1 vial
Ácido fólico (suministrado como folinato de calcio) 10 mg/mL	Solución para inyección	para miligramos	1000 mg	108	1728	Kit que contiene 1 vial
Fluorouracilo 50 mg/ml	Solución para inyección	para mg/ml	5000 mg	54	864	Kit que contiene 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	16
Bombas de infusion (IV infusion pumps) con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Bolsa de infusión intravenosa prellenadas (prefilled IV bags)	70
Lineas de infusion intravenosa (IV infusion lines)	162
Filtro para líneas de infusion intravenosa (IV line filter)	162
Plantilla de diagrama de flujo (Printed flowcharts)	32
Manuales de usuario	32
Remitente con protección de diagnóstico ambiental	16
Cooler packs	16
Soportes de tubos absorbentes	16
Envolturas (Fel wraps)	16
Bolsa de envío de muestras	48
Cajas para envíos (standard bulk supply box)	16
Etiquetas	160
Documentos del envio	208

Diagnostic Ambient/Frozen Combo shipper	32
Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	64
Kits de laboratorio	320

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
Tejido, sangre, plasma	Q2 Solutions - Central Laboratories (QVAL) 27027 Tourney Road Valencia CA 91355 USA Phone: +1 800 877 7004	Argentina	Estados Unidos
Suero, sangre	ICON Laboratory Services, Inc., 8282 Halsey Road Whitesboro, NY 13492, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero, tejido, plasma	Azenta Life Sciences, 2910 Fortune Circle West, Indianapolis, IN 46241, USA, Phone: +3173901866	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 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 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del patrocinador de cumplir con lo estipulado en el Suplemento de protocolo específico del país para Argentina (Versión Complementaria 1) Fecha: 24 de enero de 2022 y Carta Aclaratoria 20210096 – Versión 1.0 fecha 27/Ene/2022 respecto a la realización de serología para hepatitis B, C y HIV durante la selección y test de embarazo en el periodo post tratamiento.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001023-21-0.