



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07462

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **06 DE JULIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000052-17-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance (Argentina) S. A., en representación de Daiichi Sankyo, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo de quizartinib (AC220) administrado en combinación con quimioterapia de inducción y consolidación, y administrado como terapia de mantenimiento a sujetos de 18 a 75 años con leucemia mielógena aguda FLT3-ITD (+) de diagnóstico reciente (QuANTUM-First). AC220-A-U302. Protocolo Versión 1.0 - 17 Dic 2015 Memorando para los Investigadores QuANTUM-First - 17 Oct 2016 Justificación del Uso del Placebo - 05 Feb 2016 y subestudio de Farmacocinética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07462

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 13 de junio de 2017), 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 N° 6677/10, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance (Argentina) S. A., en representación de Daiichi Sankyo, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo de quizartinib (AC220) administrado en



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07462

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

combinación con quimioterapia de inducción y consolidación, y administrado como terapia de mantenimiento a sujetos de 18 a 75 años con leucemia mielógena aguda FLT3-ITD (+) de diagnóstico reciente (QuANTUM-First). AC220-A-U302. Protocolo Versión 1.0 - 17 Dic 2015 Memorando para los Investigadores QuANTUM-First - 17 Oct 2016 Justificación del Uso del Placebo - 05 Feb 2016 y subestudio de Farmacocinetica, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y Formulario de consentimiento informado Principal Argentina, versión 1.0 - 21 Oct 2016. Cambio Administrativo 16 Nov 2016; Formulario de consentimiento informado para la PRUEBA DEL FLT3-ITD Argentina, versión 1.0 - 21 Oct 2016. Cambio Administrativo 16 Nov 2016 y Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada Argentina, versión 1.0 - 21 Oct 2016. Cambio Administrativo 16 Nov 2016, (obrantes en el adjunto del 23/03/2017 03:44:57 P.M. - PARTE A - PROTOCOLO DEL ESTUDIO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07462

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Covance Argentina 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07462

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter .

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

Expediente N° 1-0047-0002-000052-17-2.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07462

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance (Argentina) S. A., en representación de Daiichi Sankyo, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo de quizartinib (AC220) administrado en combinación con quimioterapia de inducción y consolidación, y administrado como terapia de mantenimiento a sujetos de 18 a 75 años con leucemia mielógena aguda FLT3-ITD (+) de diagnóstico reciente (QuANTUM-First). AC220-A-U302. Protocolo Versión 1.0 - 17 Dic 2015. Memorando para los Investigadores QuANTUM-First - 17 Oct 2016 Justificación del Uso del Placebo - 05 Feb 2016 y subestudio de Farmacocinética.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Gustavo Daniel Jarchum
Nombre del centro	Sanatorio Allende
Dirección del centro	Hipólito Yrigoyen 384 (X5000JHQ), Córdoba - Provincia de Córdoba
Teléfono/Fax	(0351) 426-9200/ 426 9203
Correo electrónico	gjarchum@sanatorioallende.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud del Sanatorio Allende
Dirección del CEI	Hipólito Yrigoyen 384 (X5000JHQ), Córdoba - Provincia de Córdoba



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos*
 A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07462

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción		Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
Quizartinib (AC220) 20mg o placebo*	Quizartinib (AC220) 20mg	Comprimidos	Botella conteniendo 30 comprimidos	20mg de Quizartinib (AC220)	300 botellas
	Placebo de Quizartinib (AC220) 20mg	Comprimidos	Botella conteniendo 30 comprimidos	Placebo de Quizartinib (AC220) 20mg	300 botellas
Quizartinib (AC220) 30mg o placebo*	Quizartinib 30mg (AC220)	Comprimidos	Botella conteniendo 30 comprimidos	30mg de Quizartinib (AC220)	300 botellas
	Placebo de Quizartinib 30mg (AC220)	Comprimidos	Botella conteniendo 30 comprimidos	Placebo de Quizartinib (AC220) de 30mg	300 botellas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Genoptix Lab Kits

500

Pudiendo contener:

- S-6152, Bubble Wrap
- KPA95S-001 Plastic bag (Small 95 Kpa bag)
- BM01DAG, Box, (7.25X4.5X8.9 IN)
- 10314, Absorbent Pad 6 Bay
- BM08GEL Gel pack (Wrap around)
- BD367856 3mL EDTA Tubes Purple Top
- MA0102024 B-plus fixative preservative 20ml.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07462

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

- GDx-FRM-1821 Instructions at a Glance
- GDx-FRM-1820 Test Requisition Form
- GDx-LCM-0002 Laboratory Collection Manual

Electrocardiógrafo Morata (Incluyendo Cables, Adaptadores, Modulo para pacientes) - ELI 150c (Mortara ELI 150 ECG)	4 Unidades
Electrodos AMBU para Electrocardiógrafo (ECG Electrodes)	500
Papel para Electrocardiógrafo (ECG Paper)	500
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras (Lab Kits)	500
Tubos la vacío con EDTA (EDTA Tubes)	500
Tubos al vacío con Heparina (3Heparine Tubes)	500
Hisopos bucales estériles (Buccal Swabs)	500
Pipetas descartable para la transferencia de Suero/ Plasma/ Orina (Pipetts)	500
Tubos plásticos con Tapa a rosca para transportes de Suero/ Plasma/ orina	500
Bolsas porta tubos absorbentes (Bags for absorbent tubes)	500
Bolsas porta tubos de plástico (Bags for plastic tubes)	500
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	500
Agujas (Needles)	500
Formularios (Forms)	500
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barras extras (Labels with code bars)	500
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA (Shipping boxes)	500
Cajas de material a granel: (Boxes for bulk shipments) Conteniendo material suelto idéntico al contenido de los kits específicos de visita	500

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Export of biological samples	
Description, type of sample	Destination
Plasma / Sangre entera/ Hisopado Bucal /Serum	Q Squared Solutions Valencia, USA: 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355, Estados Unidos



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07462

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Export of biological samples	
Description, type of sample	Destination
Médula ósea	Genoptix, Inc. BioPharma 1811 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000052-17-2.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113