



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000444-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000444-19-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Exelixis Inc., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo de Cabozantinib (XL184) en sujetos con cáncer diferenciado de tiroides resistente a radioyodo que han progresado luego de la administración de la terapia previa dirigida al VEGFR., Protocolo V Inicial del 30/04/2018 _ .

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 Exelixis Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo de Cabozantinib (XL184) en sujetos con cáncer diferenciado de tiroides resistente a radioyodo que han progresado luego de la administración de la terapia previa dirigida al VEGFR., Protocolo V Inicial del 30/04/2018 _.

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. Fabián Pitoia |
| Nombre del centro | IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas |
| Dirección del centro | Libertad 836 1° Piso , CABA , (C1012AAR) |
| Teléfono/Fax | 5031-9798 |
| Correo electrónico | fpitoia@intramed.net |
| Nombre del CEI | Comité de Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Dr. Luis M. Zieher" |
| Dirección del CEI | Pte J. E. Uriburu 774 1° Piso CABA (C1027AAP) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 07 Mar 2019 - versión 1.0 - Fase cruzada para el padre/madre/tutor de un adolescente, basado en Argentina FCI - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.0 Fase cruzada para el padre/madre/tutor de un adolescente: V 1.0 (07/03/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 07 Mar 2019 - versión 1.0 - Principal para padres/tutores basado en Argentina FCI Español - 25 Feb 2019 - versión 1.1 Principal para los padres/tutores: V 1.0 (07/03/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.1 - Principal para adultos basado en Argentina FCI - Español - 03 Dic 2018, versión 1.0 - Principal para adultos: V 1.1 (25/02/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.1 Fase cruzada para adultos basado en Argentina FCI - Español - 07 Dic 2018 - versión 1.0 - Fase cruzada para adultos: V 1.1 (25/02/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - versión 1.1 - Fase cruzada para adolescentes de 16 a 17 años basado en Argentina - Español - 10 Dic 2018 - versión 1.0 - Fase cruzada para adolescentes de 16 a 17 años: V 1.1 (25/02/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.1 - Principal para |

| | |
|---|---|
| N° de versión y fecha del consentimiento | adolescentes de 16 a 17 años de edad basado en Argentina FCI - Español - 12 Dic 2018 - versión 1.0 - Principal para adolescentes de 16 a 17 años de edad: V 1.1 (25/02/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.1 - Recopilación de datos de la pareja embarazada basado en Argentina FCI - Español - 14 Dic 2018 - versión 1.0 - Recopilación de datos de la pareja embarazada: V 1.1 (25/02/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.1 basado en Argentina FCI - Español - 03 Dic 2018 - versión 1.0 - Principal para adultos: V 1.1 (25/02/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.1 Principal para adolescentes de 16 a 17 años de edad basado en Argentina FCI - Español - 12 Dic 2018 - versión 1.0 - Principal para adolescentes de 16 a 17 años de edad: V 1.1 (25/02/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 07 Mar 2019 - versión 1.0 Principal para padres/tutores basado en Argentina FCI - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.1 Principal para padres/tutores: V 1.0 (07/03/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.1 Recopilación de datos de la pareja embarazada basado en Argentina FCI - Español - 14 Dic 2018 - versión 1.0 - Recopilación de datos de la pareja embarazada: V 1.1 (25/02/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.1 Fase cruzada para adultos basado en Argentina FCI - Español - 07 Dic 2018 - versión 1.0 - Fase cruzada para adultos: V 1.1 (25/02/2019) |
| | Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.1 - Fase cruzada para adolescentes de 16 a 17 años basado en Argentina FCI - Español - 10 Dic 2018 - versión 1.0 - Fase cruzada para adolescentes de 16 a 17 años: V 1.1 (25/02/2019) |
| Argentina FCI - Dr. Fabián Pitoia - Español - 07 Mar 2019 - versión 1.0 - Fase cruzada para el padre/madre/tutor de un adolescente de 16 a 17 años basado en Argentina FCI - Español - 25 Feb 2019 - versión 1.0 - Fase cruzada para el padre/madre/tutor de un adolescente: V 1.0 (07/03/2019) | |

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 de dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación | |
| Cabozantinib / placebo | Comprimidos | miligramos | 60 | 365 | 244 | Botella | |
| Cabozantinib / placebo | Comprimidos | miligramos | 20 | 365 | 244 | Botella | |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---------------------------------------|----------|
| Detalle | Importar |
| Etiqueta DCP label, "SHIP TO" address | 2000 |
| Manual del Investigador | 100 |
| Sinopsis Laminada LatAm Span,1 | 100 |

| | |
|-----------------------------------|------|
| Freezer - 70 ° | 4 |
| Centrífuga refrigerada | 4 |
| Kits de laboratorio | 1375 |
| Copas de orina | 438 |
| Test de Orina STRIPS, Vchem 10 SG | 100 |
| Test de embarazo | 100 |

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 |
| Bloque de tejido tumoral (ambiente) | USA | Argentina | |
| Sangre (ambiente y congelado) | USA | Argentina | |
| Plasma (congelado) | USA | Argentina | |
| Orina (ambiente y congelado) | USA | Argentina | |
| Tejido fresco (ambiente) | USA | 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 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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°: 1-0047-0002-000444-19-0.

