



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000438-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000438-19-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Deciphera Pharmaceuticals, LLC., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, intervencional, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta de DCC 2618 frente a sunitinib en pacientes con tumores de estroma gastrointestinal avanzados después del tratamiento con imatinib, Protocolo V 3.0 del 16/11/2018.

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 Deciphera Pharmaceuticals, LLC. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, intervencional, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta de DCC 2618 frente a sunitinib en pacientes con tumores de estroma gastrointestinal avanzados después del tratamiento con imatinib, Protocolo V 3.0 del 16/11/2018 _.

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	Matías Rodrigo Chacon
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1426ANZ), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 3221 8900 int 1099
Correo electrónico	im-mclaudio@alexanderfleming.org
Nombre del CEI	Comité de Ética de Investigaciones del Instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Cramer 1180, 2° Piso, (C1426ANZ), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 2.1 (10/06/2019)</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para la preselección: V 1.2 (10/06/2019)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la biopsia tumoral opcional o la obtención de tejido para análisis molecular: V 1.1 (10/06/2019)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para farmacogenética: V 1.1 (10/06/2019)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación exploratoria opcional futura: V 1.1 (10/06/2019)</p>

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
461 frascos conteniendo 30 cápsulas de 12,5mg de Sutent (sunitinib)	Cápsulas	miligramos			461	frascos

346 frascos conteniendo 30 comprimidos de 50mg de DCC-2618	Comprimidos	miligramos			346	frascos
--	-------------	------------	--	--	-----	---------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	4
celulares incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
holters incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	4
laptops incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	4
adaptadores bluetooth/USB	4
equipos MiFi (routers inalámbricos) incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	4
electrodos para electrocardiógrafo	300
recipientes para recolección de orina	50
recipientes estériles para recolección de muestras	100
tests de embarazo	260
tubos	200
pipetas	200
agujas	100
apósitos	100
sostenedores de portaobjetos	10
rejillas porta tubos	20
Kits de laboratorio	150

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
Tumorales, orina y sangre	ICON Central Laboratories, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tumorales, orina y sangre	KCAS, LLC 12400 Shawnee Mission Parkway Shawnee, KS 66216 Estados Unidos	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 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso, con fecha 24 de mayo de 2019, según la cual se comprometen a que los pacientes serán elegibles para recibir el medicamento del estudio por hasta 2 años. Esto se extenderá por acuerdo entre el patrocinador y el investigador para los pacientes que muestran evidencia de beneficio clínico y tolerabilidad A la droga y que cumplan con los procedimientos del estudio." En caso de que el paciente demuestre beneficios con el medicamento del estudio, el patrocinador garantizará la continuidad de la medicación de estudio más allá de los 2 años establecidos en el protocolo, siempre y cuando el fármaco del estudio aún esté en desarrollo por el patrocinador o hasta que el acceso a él esté garantizado por cualquier otro medio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000438-19-0.