



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000451-19-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000451-19-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado doble ciego, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de capivasertib + paclitaxel versus placebo + paclitaxel como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer de mama triple negativo histológicamente confirmado, localmente avanzado (inoperable) o metastásico (TNBC por sus siglas en inglés), Protocolo V 1 del 14/02/2019 con carta compromiso versión 1 con fecha 4-junio-2019.

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 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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado doble ciego, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de capivasertib + paclitaxel versus placebo + paclitaxel como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer de mama triple negativo histológicamente confirmado, localmente avanzado (inoperable) o metastásico (TNBC por sus siglas en inglés), Protocolo V 1 del 14/02/2019 con carta compromiso versión 1 con fecha 4-junio-2019.

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	Dr. Guillermo Streich
Nombre del centro	Centro Médico Austral OMI “Dr. Roque Sanchez Galdeano”
Dirección del centro	Montevideo 955 PB - CABA
Teléfono/Fax	54 11 4816 4643
Correo electrónico	gstreich@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética - Fundación de Estudios Farmacológicos y Medicamentos Luis M. Zieher.
Dirección del CEI	Pres. José Evaristo Uriburu 774, C1027AAP CABA, Argentina
Consentimiento informado	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V versión local 2.centro.01 (26/04/2019) FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO ADULTO: V versión local 3.centro.01 (04/06/2019)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Capivasertib 200 mg/Placebo	Comprimidos	miligramos	400	240	500	Frascos conteniendo 60 comprimidos de Capivasertib 200mg o placebo
						frascos conteniendo 60

capivasertib mg/Placebo	160	comprimidos	miligramos	320	240	200	comprimidos capivasertib placebo	160mg o	de
----------------------------	-----	-------------	------------	-----	-----	-----	--	------------	----

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Teléfono inteligente Marca:Bluebird, Modelo: SF550 (diario electrónico para paciente)	50
SCREENING	50
GX BLOOD	50
CYCLE 1/WEEK 1 DAY 1	40
CYCLE 1/ WEEK 1 DAY 2	40
CYCLE 1 WEEK 3 DAY 1	40
CYCLE WEEK 3 DAY 5	40
CYCLE 2 WEEK 1 DAY 1	40
CYCLE 2 WEEK 3 DAY 1	40
CYCLE 3 WEEK 1 DAY 1	40
CYCLE 3 ONWARDS	40
PROGRESSION	40
ARCHIVAL / NEWLY COLLECT TUMOR	40
TUMOR BIOPSY	40
URINE PREGNANCY TEST	500
Archival FFPE Block	80
Newly Collect FFPE Block	80
Archival FFPE Slides	80
Newly Collect FFPE Slides	80
Single Biopsy Block	80
Paired Biopsy Block	80
Paired Biopsy Snap	80
Single Biopsy Snap	80

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
Tumoral	Covance Patology Lab for cutting and H&E QC - Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Covance Patology Lab for cutting and H&E QC - Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	Covance Patology Lab for cutting and H&E QC - Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador del cumplimiento de la carta compromiso versión 1 con fecha 4-junio-2019 - Serología durante la selección de virus de hepatitis B y C, y HIV - Pruebas de embarazo cada cuatro semanas y utilización de dos métodos anticonceptivos durante el estudio.

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

Expediente: 1-0047-0002-000451-19-4.