



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000428-19-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000428-19-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CLEE011O12301C: "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de ribociclib con terapia endocrina como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama en etapa inicial HER-2 negativo con receptores de hormonas positivos (nuevo estudio adyuvante con Ribociclib [LEE011]: NATALEE)", Protocolo V 1.0 del 27/08/2018 _.

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 NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CLEE011O12301C: "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de ribociclib con terapia endocrina como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama en etapa inicial HER-2 negativo con receptores de hormonas positivos (nuevo estudio adyuvante con Ribociclib [LEE011]: NATALEE)", Protocolo V 1.0 del 27/08/2018 .

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI - DALUK S.R.L
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, La Rioja
Teléfono/Fax	03804436443
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética Dr. Claude Bernard
Dirección del CEI	Calle: San Lorenzo 2555, S2000KPG, Rosario, Santa Fe
Consentimiento informado	Formulario de consentimiento Informado Principal: V versión 1.1 04JUN2019 (04/06/2019) Formulario de Consentimiento Informado de embarazo: V versión 1.1 04JUN2019 (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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
LEE011 200mg	Comprimidos	miligramos	2 comprimidos 400mg	1638	1540	frasco que contiene 75 comprimidos
Letrozol 2,5mg	Comprimidos	miligramos	1 comprimido de 2,5mg	1826	7560	Caja con 34 comprimidos
Anastrozol 1mg	Comprimidos	miligramos	1 comprimido 1mg	1826	8540	caja con 30 comprimidos
Goserelina 3,6mg	jeringa prellenada	miligramos	jeringa prellenada 3,6mg	65	1365	Envase con una jeringa prellenada

b) Materiales:

--

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos incluyendo accesorios	14
Electrodos	3000
Papel de ECG	300
Memoria USB o cable LAN (Eli 250C / 150C solamente)	300
kits de laboratorio	940

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
Muestra de tumor (exportación)	USC Breast Cancer Analysis Laboratory, 1141 Eastlake Avenue, STE 5409, Los Angeles, CA 90033-0800 – USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de sangre	UCLA JCCC-Translational Oncology Research Labs; 2825 Santa Monica Blvd, Suite 200, Los Angeles, CA 90404-2429 – USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tumor (importación)	Argentina	Estados Unidos	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000428-19-6.