



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

DISPOSICIÓN N° 06594

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

BUENOS AIRES, 14 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000157-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Xcovery Holding Company LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: XALT3: Estudio de fase 3 aleatorizado que compara X-396 con crizotinib en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK). Protocolo X396-CLI-301, Versión Original de fecha 28 de septiembre de 2015 con Carta Compromiso con fecha de 3 de mayo de 2017, sobre la provisión de drogas antieméticas como profilaxis y subestudios farmacogenético y Farmacocinético.

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, adjuntándose



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

DISPOSICIÓN N° 06594

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

la nota compromiso del investigador y su equipo en el 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 16 de mayo 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 Quintiles Argentina S.A. en representación de Xcovery Holding Company LLC., a realizar el estudio clínico denominado: XALT3: Estudio de fase 3 aleatorizado que compara X-396 con crizotinib en pacientes con



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

DISPOSICIÓN N° 06594

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK). Protocolo X396-CLI-301, Versión Original de fecha 28 de septiembre de 2015 con Carta Compromiso con fecha de 3 de mayo de 2017, sobre la provisión de drogas antieméticas como profilaxis y subestudios farmacogenético y Farmacocinético, 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 Versión 1.0, 23 de agosto 2016; Información para la Pareja Embarazada y Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.0, 24 de agosto 2016 e Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el Subestudio opcional de Farmacogenética Versión 1.0, 24 de agosto 2016, (obrantes en el adjunto del 12/12/2016 04:37:19 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 06594

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 Quintiles 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.

ARTICULO 8º.- Establécese que el Patrocinador deberá cubrir el costo de los antieméticos por reembolso a los centros del estudio.



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

DISPOSICIÓN N° 06594

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Expediente N° 1-0047-0002-000157-16-4.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 06594

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Xcovery Holding Company LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: XALT3: Estudio de fase 3 aleatorizado que compara X-396 con crizotinib en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK). Protocolo X396-CLI-301, Versión Original de fecha 28 de septiembre de 2015 con Carta Compromiso con fecha de 3 de mayo de 2017, sobre la provisión de drogas antieméticas como profilaxis y subestudios farmacogenético y Farmacocinético.
- 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	Gaston Lucas Martinengo
Nombre del centro	Sanatorio Parque
Dirección del centro	Boulevard Oroño 860 Rosario (2000) Santa Fe
Teléfono/Fax	(0341) 420-0250
Correo electrónico	gastonmartinengo74@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Fundación Villavicencio
Dirección del CEI	Alvear 854, Rosario (2000), Santa Fe.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:



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

DISPOSICIÓN N° 06594

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

- 190 frascos conteniendo 30 cápsulas de X-396 100mg
- 90 frascos conteniendo 30 cápsulas de X-396 25mg
- 20 frascos conteniendo 60 cápsulas de crizotinib 200mg
- 60 frascos conteniendo 60 cápsulas de crizotinib 250mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 250 kits de Laboratorio
- 5 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 1000 electrodos para electrocardiógrafo.
- 75 recipientes estériles para recolección de muestras
- 100 viales con alcohol etílico al 70%

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de tejido, plasma, sangre entera y biopsia cutánea serán exportadas a:
Covance Lab
8211 SciCor Drive, Indianapolis,

IN 46214-2985, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000157-16-4.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113