



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000748-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000748-20-8, 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 global de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego de monalizumab o placebo combinado con cetuximab en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico previamente tratados con un inhibidor de puntos de control inmunitario (INTERLINK-1), Protocolo de ensayo clínico V 1.0 del 10/02/2020.

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 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 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio global de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego de monalizumab o placebo combinado con cetuximab en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico previamente tratados con un inhibidor de puntos de control inmunitario (INTERLINK-1), Protocolo de ensayo clínico V 1.0 del 10/02/2020.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	del Martín Paskevicius
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas S.A.
Dirección del centro	Libertad 826
Teléfono/Fax	(+54 11) 5031-9756 / Fax: (+54 11) 5031-9774
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V 3.02 (07/01/2021)

	<p>INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL: V 3.01 (07/01/2021)</p> <p>INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V 3.01 (07/01/2021)</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
Monalizumab	Polvo liofilizado para preparación para infusión	miligramos	375 mg por vial	48	480 viales	Cartones de 2 viales por cartón
Cetuximab	Solución para preparación para infusión	miligramos	500 mg en vial de 100 ml	48	480 viales	Cartones de 1 vial de 100 ml (5 mg/ml).

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tableta Marca: Samsung Tab A 10.5, Modelo: SM-T595 (diario electrónico para paciente)	20
Sinopsis laminada de laboratorio	30
Manual para el investigador	30
Etiquetas de papel	1000

Kits de laboratorio	500
Contenedor de 60 ml	100
Laminillas de laboratorio	200
Estuche para laminillas	40

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU	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°: 1-0047-0002-000748-20-8.