



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000789-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000789-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I3Y-MC-JPCW: “eMonarcHER: Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de abemaciclib más terapia endocrina adyuvante estándar en participantes con cáncer de mama de alto riesgo, con ganglio linfático positivo, HR+, HER-2 + que completaron una terapia adyuvante dirigida a HER2”, Protocolo I3Y-MC-JPCW versión 08 de diciembre de 2020 V 08/12/2020 del 08/12/2020 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio Versión 08-Feb-2021.

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 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I3Y-MC-JPCW: “eMonarcHER: Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de abemaciclib más terapia endocrina adyuvante estándar en participantes con cáncer de mama de alto riesgo, con ganglio linfático positivo, HR+, HER-2 + que completaron una terapia adyuvante dirigida a HER2”, Protocolo I3Y-MC-JPCW versión 08 de diciembre de 2020 V 08/12/2020 del 08/12/2020 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio Versión 08-Feb-2021.

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	Mónica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222, PB y piso 1°
Teléfono/Fax	6009-1205
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION CLINICA (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, piso 6, "A" y "B"

Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I3Y-MC-JPCW: V 12/01/2021 (12/01/2021)
--------------------------	---

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
Abemaciclib (LY2835219)/Placebo	Comprimidos	miligramos			5500 cajas	Cada caja contiene 60 frascos. Cada frasco contiene 60 comprimidos de 50mg Abemaciclib(LY2835219) o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material Impreso (Diarios de automonitoreo en papel, guías para el paciente/investigador y cuestionarios/escalas)	5000
Tabletas electrónicas	54
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, Plasma, Suero, orina, tejido	800
Se utilizarán kits de micromuestreo para PK	280

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, orina, tejido	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA ; BioStorage (BioStorage Technologies 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241)	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con la Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio Versión 08-Feb-2021 a través de la cual se dispone que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará entrenado, delegado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000789-21-1.

