



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000773-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000773-20-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: EFC15935 Un estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego de SAR439859 más palbociclib en comparación con letrozol más palbociclib para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama RE(+), HER2(-) que no han recibido tratamiento antineoplásico sistémico previo para la enfermedad avanzada, Protocolo enmendado 2 V 1.0 del 30/09/2020 Incluye Carta compromiso #1 versión 1 fecha 3 de Diciembre 2020 respecto a la cobertura de métodos anticonceptivos y test de embarazo y Carta compromiso N°2 Argentina v1 - 23feb2021 respecto al valor de hemoglobina al momento de la inclusión..

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 SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: EFC15935 Un estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego de SAR439859 más palbociclib en comparación con letrozol más palbociclib para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama RE(+), HER2(-) que no han recibido tratamiento antineoplásico sistémico previo para la enfermedad avanzada, Protocolo enmendado 2 V 1.0 del 30/09/2020 Incluye Carta compromiso #1 versión 1 fecha 3 de Diciembre 2020 respecto a la cobertura de métodos anticonceptivos y test de embarazo y Carta compromiso N°2 Argentina v1 - 23feb2021 respecto al valor de hemoglobina al momento de la inclusión..

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	Juan E Cundom
Nombre del centro	IDIM-Instituto de Investigaciones Metabolicas
Dirección del centro	Libertad 836, primer piso, CABA (C1012AAR)
Teléfono/Fax	011 5031 9779
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755- 6to A y B, C1017AAP C.A.B.A

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0.1 - Fecha 04 de Febrero de 2021: V 1.0.1 (04/02/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la Pareja Argentina - Versión en español N° 1.0.1 - Fecha 04 de Febrero de 2021: V 1.0.1 (04/02/2021)

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
SAR439859 200mg o Placebo	Comprimidos	comprimido	1	1400	1400 kits	Kit conteniendo 2 blisters de 16 comprimidos cada uno, total 32 comprimidos por Kit
Letrozole 2,5mg o placebo	Capsula	capsula	1	1400	1400	Kit conteniendo 32 capsulas de Letrozole 2,5mg o placebo
Palbociclib 125 mg.	Capsula	capsula	1	1050	1000	Kit conteniendo 21 capsulas de Palbociclib 125 mg.
Palbociclib 100 mg	Capsula	Capsula	1	1050	500 kits	Kit conteniendo 21 capsulas de Palbociclib 100 mg
Palbociclib 75 mg	capsulas	capsula	1	1050	400 kits	Kit conteniendo 21 capsulas de Palbociclib 75 mg

Palbociclib 125 mg	Comprimidos	comprimidos	1	1050	1000 kits	Kit conteniendo 21 comprimidos de Palbociclib 125 mg
Palbociclib 100 mg	Comprimido	Comprimido	1	1050	500 kits	Kit conteniendo 21 comprimidos de Palbociclib 100 mg
Palbociclib 75 mg	Comprimido	Comprimido	1	1050	400	Kit conteniendo 21 comprimidos de Palbociclib 100 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet con cables de conexión, energía eléctrica, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	12
Smartphone incluye adaptador y fuente eléctrica	48
Vaso de colección de orina - (CONTAINER, STERILE URINE CUP)	1000
Kits de prueba de embarazo en orina - (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	1000
Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine Test Strips)	100
Portaobjetos (microscope slide)	550
Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer)	110
Contenedor y etiqueta para muestra de biopsia (cap container and label for Biopsy Block)	110
Hoja Laminada - (Laminated Synopsis, LatAm, Span)	10

Manuales de laboratorio	15
Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT)	250
Escobillon (Buccal Swat Kit, w/ 4 Swabs, STE)	250
Muestra de Biopsia Tumoral	50
Filtros de 0,2 micrones de PES o nylon (0.2 µm In-line filter)	1000
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	1200
Equipo fotográfico (incluye camara cargador, baterias, memoria externa y etiquetas)	15
Tablilla comparadora graduada	15
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1000

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, suero/plasma, orina, biopsia de tejido	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
biopsia de tejido	Estados Unidos	Argentina	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 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°: 1-0047-0002-000773-20-3.