



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000760-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000760-20-8, 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: CLXH254C12201: Estudio aleatorizado, abierto, de múltiples ramas, de dos partes, de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples combinaciones de LXH254 en pacientes con melanoma con mutación de BRAFV600 o NRAS inoperable o metastásico tratado previamente., Protocolo CLXH254C12201 V01_TRAD-ARG-CAS 1.00 V 01 del 08/06/2020 , con Lineamientos Argentina versión 2 de fecha 1 de febrero de 2021. LXH254 (inhibidor selectivo de BRAF-CRAF).

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 NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CLXH254C12201: Estudio aleatorizado, abierto, de múltiples ramas, de dos partes, de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples combinaciones de LXH254 en pacientes con melanoma con mutación de BRAFV600 o NRAS inoperable o metastásico tratado previamente., Protocolo CLXH254C12201 V01_TRAD-ARG-CAS 1.00 V 01 del 08/06/2020 , con Lineamientos Argentina versión 2 de fecha 1 de febrero de 2021. LXH254 (inhibidor selectivo de BRAF-CRAF).

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	Yanina Pfluger
Nombre del centro	Instituto Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Crámer 1180 – CABA – CP 1426
Teléfono/Fax	(011) 32218900 EXT: 1099
Correo electrónico	yaninapfluger@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en investigación del instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Crámer 1180, 2° Piso (CP 1426) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de consentimiento informado de preselección molecular: V CLXH254C12201_00/Argentina v1_Dra. Pfluger_c_v1 (07/07/2020)

	<p>Consentimiento informado de seguimiento del embarazo para participantes embarazadas: V CLXH254C12201_00/Argentina v1/Dra.Pfluger_C_v1 (07/07/2020)</p> <p>Consentimiento informado de seguimiento del embarazo para la pareja embarazada: V CLXH254C12201_00/Argentina v1/Dra. Pfluger_C_V1 (07/07/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CLXH254C12201_01/Argentina/Dra. Pfluger_C_V3 (18/02/2021)</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
LXH254	Comprimido / vía oral	miligramos	50	16	1980 botellas	Botellas (con 32 comprimidos cada una)
LXH254	Comprimido / vía oral	miligramos	100	8	1500	Botellas (con 21 comprimidos cada una)
LXH254	Comprimido / vía oral	miligramos	200	4	500	Botellas (con 32 comprimidos cada una)
LTT462	Cápsulas / vía oral	miligramos	50	4	500	Botellas (con 32 cápsulas cada una)
LTT462	Comprimido / vía oral	miligramos	100	2	250	Botellas (con 32 cápsulas cada una)
TMT2 12	Comprimido / vía oral	miligramos	0,5	1	140	Botellas (con 32 cápsulas cada una)

LEE011	Comprimido / vía oral	miligramos	50	8	1120	Botellas (con 28 cápsulas cada una)
LEE011	Comprimido / vía oral	miligramos	200	2	330	Botellas (con 24 cápsulas cada una)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ECG incluyendo accesorios	2
Packs de Electrodo para ECG (1 pack=100 piezas)	15
Cámara fotográfica incluye accesorios	2
Etiquetas de papel (Direccion del centro)	500
Hojas laminadas	100
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	1000
Contenedor de 60 ml con 30 ml de etanol, 70%	1000
Manual para el investigador	50
Sobre, 6x9 in	1000
Bolsa de plástico, 6"x8"	1000
Etiqueta de papel ("Ship to")	1000
Contenedor de 60 ml	500

Estuche para 25 laminillas	500
Kits de laboratorio: Pre-screening (Molecular Screening), Screening Lab, Screening Archival Tumor, Screening New Obtained Tumor, LXH-LEE Cycle 1 Day 1, LXH-LTT Cycle 1 Day 1, LXH-TMT Cycle 1 Day 1, LXH-LEE Cycle 1 Day 8, LXH-LTT Cycle 1 Day 8, LXH-TMT Cycle 1 Day 8, Newly Obtained Tumor C1D15/EOT, LXH-LEE Cycle 1 Day 15, LXH-LTT Cycle 1 Day 15, LXHTMT Cycle 1 Day 15, LXH-LEE Cycle 2 Day 1, LXH-LTT Cycle 2 Day 1, LXH-TMT Cycle 2 Day 1, Cycle 2 Day 8, LXH-LEE Cycle 2 Day 15, LXH-LTT Cycle 2 Day 15, LXH-TMT Cycle 2 Day 15 Cycle 3 Day 1, Cycle 4 Day 1, Cycle 5 Day 1, Cycle 6 Day 1, Cycle 7 Day 1, Cycle 8 Day 1, Cycle 9 Day 1, Cycle 10 Day 1, Cycle 11 Day 1, Cycle 12 Day 1 End of Treatment, Liver Function, PK Unscheduled, Tumor Unscheduled, Unscheduled, Bulk supplies	600

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
Suero, Sangre, plasma	Covance Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis IN 46214-2942, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de mioglobina en orina	Mayo Medical Laboratories 3050 Superior Drive NW Rochester, MN 55901, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tumor (Biopsias)	HistoGeneX NV Sample Reception Team Sint-Bavorstraat 78-80 2610 Wilrijk, Bélgica	Argentina	Bélgica

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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento Lineamientos Argentina versión 2 de fecha 1 de febrero de 2021, respecto a la presentación de los resultados del análisis interino de la Parte 1 del estudio antes del inicio de la Parte 2. Se aclara asimismo que en Argentina los participantes elegibles para la inclusión en el estudio deberán ser mayores de 18 años de edad.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000760-20-8.