



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000422-19-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000422-19-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), representado en Argentina por SERVIER ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto, aleatorizado, de fase III, comparando trifluridina/tipiracilo (S 95005) en combinación con bevacizumab versus capecitabina en combinación con bevacizumab en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico que no son candidatos para tratamiento intensivo (Estudio SOLSTICE), Protocolo V final del 07/12/2017 _ .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 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 Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) representado en Argentina por SERVIER ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto, aleatorizado, de fase III, comparando trifluridina/tipiracilo (S 95005) en combinación con bevacizumab versus capecitabina en combinación con bevacizumab en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico que no son candidatos para tratamiento intensivo (Estudio SOLSTICE), Protocolo V final del 07/12/2017 _.

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 informado	
Nombre del investigador	Guillermo Ariel Méndez
Nombre del centro	Fundación Favalaro para la Docencia e Investigación Médica
Dirección del centro	Av. Belgrano 1746, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4378 1200 interno 1145
Correo electrónico	gmendez@ffavaloro.org
Nombre del CEI	Comité de Bioética Fundación Favalaro
Dirección del CEI	Solís 443, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento de la pareja del participante en un estudio clínico para brindar información sobre el embarazo y nacimiento: V 1.0.0 (28/11/2017)
	Formulario de información para el participante y consentimiento informado para el análisis de biomarcadores opcional - para el paciente que participa en el análisis del biomarcador obligatorio (estado BRAF desconocido): V 1.0.0 (28/11/2017)
	Formulario de información para el participante y consentimiento informado para el análisis de biomarcadores opcional - para el paciente que no participa en el análisis del biomarcador obligatorio (estado BRAF conocido): V 1.0.0 (28/11/2017)
	Enmienda n° 1 al formulario de información para el participante y consentimiento informado : V 2.0.0 (30/01/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y	Forma	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis	Cantidad Total de kits	Presentación

presentación	farmacéutica		por dosis	por paciente	y/o envases	
S95005 (trifluridina / tipiracilo) 15 mg	comprimido recubierto	miligramos	35.00	260	26000 comprimidos	envase con 2 blisters de 10 comprimidos
S95005 (trifluridina / tipiracilo) 20 mg	comprimido recubierto	miligramos	35.00	260	34000 comprimidos	envase con 2 blisters de 10 comprimidos
capecitabina 150 mg	comprimido recubierto	miligramos	1250.00	486	25000 comprimidos	caja con 6 blisters de 10 comprimidos
capecitabina 500 mg	comprimido recubierto	miligramos	1250.00	486	60000 comprimidos	caja con 12 blisters de 10 comprimidos
bevacizumab 100mg/4 ml	concentrado para solución perfusión	para miligramos	5.00	24	6000 viales	caja con 1 vial
bevacizumab 400 mg/16 ml	concentrado para solución perfusión	para miligramos	5.00	24	1800 viales	caja con 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets, incluyendo cables, cargadores y accesorios para su adecuado y normal funcionamiento	20
Tarjeta de memoria 4G	20
Monitor de temperatura completo y con los accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento	15
Kits de laboratorio completo con suministros para muestras de sangre entera/ suero/plasma	350
Kits de laboratorio completo con suministros para material de biopsia	300
Material de laboratorio extra para recolección, procesamiento, conservación y envío de muestras biológicas (Storage box BARC big, paperwork, labels)	300

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
Plasma, suero, sangre entera	BARC USA Inc., 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042-1114, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Material de biopsia	BARC USA Inc., 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042-1114, Estados Unidos	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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma SERVIER 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000422-19-4.