



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000424-19-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000424-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Polyphor Ltd., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio internacional, de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para comparar balixafortida en combinación con eribulina versus eribulina sola en pacientes con cáncer de mama HER-2 negativo localmente recurrente o metastásico , Protocolo V Versión 2.0 del 29/11/2018 con Nota del patrocinador Obtención opcional de biopsia tumoral y biomarcadores exploratorios, de fecha 21 de febrero de 2019. .

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 Polyphor Ltd. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio internacional, de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para comparar balixafortida en combinación con eribulina versus eribulina sola en pacientes con cáncer de mama HER-2 negativo localmente recurrente o metastásico , Protocolo V Versión 2.0 del 29/11/2018 con Nota del patrocinador Obtención opcional de biopsia tumoral y biomarcadores exploratorios, de fecha 21 de febrero de 2019..

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	Dr. Felipe Salvador Palazzo
Nombre del centro	CAIPO (Centro para la atención integral del paciente oncológico)
Dirección del centro	Av. Domingo F. Sarmiento 147, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, (CP 4000) Argentina
Teléfono/Fax	(0381) 421 5825
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado, Argentina, Español, para la pareja embarazada y su hijo recién nacido versión 1.0.0 de fecha 23 de Enero de 2019: V 1.0.0 (23/01/2019) Formulario de Consentimiento Informado, Argentina, Español, versión 1.0.1 de fecha 12 de Marzo de 2019 específico para el Dr. Palazzo: V 1.0.1_Específica para Dr. Palazzo (12/03/2019)

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
Balixafortida	Solución concentrada para infusión	mililitros	2	119	5712	1 vial por cartón
Eribulina	Solución para inyección	mililitros	2	41	1959	1 vial por cartón

b) Materiales:

--

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet con teclado 2 en 1 + accesorios	5
Wireless Embedded Module (Módulo Incorporado Inalámbrico)	5
Infusion pump (Bomba de Infusión)	8
sharp bins, Empty disposal container (Contenedor)	24
24h SafeDay IV Set; B. Braun	2304
Sodium chloride 0.9% solution (Solución de Cloruro de Sodio 0,9%)	2304
Jeringa Luer lock 5mL	576
Jeringa Luer lock 20mL	576
Jeringa Luer lock 50mL	576
Jeringa 20mL	576
Kits de Laboratorio (lab kits)	3168
Caja conteniendo 20 slides para muestra de tejido tumoral	40
Bulk: Urine Cups (25/sleeves)	8
Bulk: Urine Pregnancy tests kits (quick Vue) 25/box	8

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
Muestras de PK	PPD Central Laboratories 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-EEUU	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre para biomarcadores líquidos (Blood Samples for Liquid Biomarker)	PPD Central Laboratories 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-EEUU	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Tejido	PPD Central Laboratories 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-EEUU	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Inmunogenicidad (Immunogenicity Samples)	PPD Central Laboratories 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-EEUU	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 caer 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 PPD 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.

ARTICULO 8.- establece la obligación por parte del patrocinador y el investigador del cumplimiento de la Nota del patrocinador declarando que Argentina no participará de la obtención opcional de biopsia tumoral y biomarcadores exploratorios, de fecha 21 de febrero de 2019.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000424-19-1.