



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000408-19-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000408-19-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Astellas Pharma Global Development, Inc., representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3 global, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia de Zolbetuximab (IMAB362) más CAPOX comparado con Placebo más CAPOX como tratamiento de primera línea de sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) metastásico o localmente avanzado e irreseccable, Claudin (CLDN)18.2 positivo y HER2 negativo, Protocolo V 2.0 del 29/06/2018 Incluye carta de fecha 29/03/2019 y carta de fecha 23/04/2019.

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 Astellas Pharma Global Development, Inc. representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 global, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia de Zolbetuximab (IMAB362) más CAPOX comparado con Placebo más CAPOX como tratamiento de primera línea de sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) metastásico o localmente avanzado e irresecable, Claudin (CLDN)18.2 positivo y HER2 negativo, Protocolo V 2.0 del 29/06/2018 Incluye carta de fecha 29/03/2019 y carta de fecha 23/04/2019..

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	Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigación Clínica - Clínica Viedma S.A
Dirección del centro	Sarmiento 253,(R8500ACE), Viedma, Rio Negro 253
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 Int. 170/+54 2920 430455
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	ISN 8951-CL-0302_Argentina_ Formulario de consentimiento informado opcional de farmacogenómica_CIE_ Versión 1.3_01Abr2019: V 1.3 ( 01/04/2019 ) ISN 8951-CL-0302_Argentina_Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada_CIE_Versión 1.3_01Abr2019: V 1.3 ( 01/04/2019 ) ISN 8951-CL-0302_Argentina_IEC_ ICF para muestra de tejido desp. de la progr._Versión 1.3_01Abr2019: V 1.3 ( 01/04/2019 ) ISN 8951-CL-0302_Argentina CIE_ICF principal_versión 1.4_25Abr2019 Basado en el modelo país Versión 1.3 20190424: V 1.4 ( 25/04/2019 )

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
IMAB362,	Polvo		800 mg/m2 en C1D1 y		1459 cajas	Caja conteniendo 6 viales

105mg	lío filizado (vial)	miligramos	600 mg/m <sup>2</sup>	17	(8754 viales)	de Polvo liofilizado de IMAB362 105mg
Oxaliplatin 5mg/ml	Concentrado para solución para Infusión (vial)	mg/ml	130 mg/m <sup>2</sup>	8	2000 cajas (2000 viales)	Caja conteniendo Oxaliplatin 5mg/ml concentrado para solución para infusión (20 ml vial)
Capecitabine 150 mg	Comprimidos	miligramos	2000 mg/m <sup>2</sup> al día	14	1500 cajas	Caja conteniendo 60 tabletas recubiertas de Capecitabine 150 mg
Capecitabine 500 mg	Comprimidos	miligramos	2000 mg/m <sup>2</sup> al día	14	800 cajas	Caja conteniendo 120 tabletas recubiertas de Capecitabine 500 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Termómetros	90
Centrífuga	21
Freezer	21
Refrigerador	21
Monitor de presión sanguínea	21
Electrocardiógrafo	21
Electrodos	1000
Balanza	21
Bombas de infusión	21
Bolsas de Infusión (Infusión bags)	21
Tablets con accesorios	21
0	0

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
Tejido tumoral (fresco)	Q2 Solutions Specimen Processing 27027 Tourney Rd, Suite 2E Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral (archivo)	Q2 Solutions Specimen Processing 27027 Tourney Rd, Suite 2E Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
sangre entera suero plasma orina	Covance Inc. 671 South Meridian Road Building 210 Greenfield, IN 46140, USA	Argentina	Estados Unidos
sangre entera suero plasma orina	Shin Nippon Biomedical Laboratories, Ltd. 2438 Miyanoura Kagoshima 891-1395 Japan	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 PAREXEL INTERNATIONAL 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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta de fecha 29/03/2019 según la cuál se realizará serología para HIV, hepatitis B y C a todos los participantes en Argentina y con la carta fechada 23/04/2019 según la cual se realizará test de embarazo en forma mensual durante los 6 meses posteriores a la discontinuación del tratamiento a las participantes del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000408-19-7.