



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000409-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000409-19-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nektar Therapeutics, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase 2 aleatorizado, no comparativo, de etiqueta abierta de NKTR-214 en combinación con nivolumab y de quimioterapia en pacientes no elegibles para cisplatino con cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico con expresión de PD-L1 baja., Protocolo V 3.0 con Enmienda 2 del 07/12/2018.

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 Nektar Therapeutics representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase 2 aleatorizado, no comparativo, de etiqueta abierta de NKTR-214 en combinación con nivolumab y de quimioterapia en pacientes no elegibles para cisplatino con cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico con expresión de PD-L1 baja., Protocolo V 3.0 con Enmienda 2 del 07/12/2018 _.

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 Luis Lerzo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222 PB, 1er Piso (CP 1125), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 5995 5296
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° A (C1117ABK) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado, Argentina, Español, versión 4.0.1 de fecha 31 de Enero de 2019 Específico para Dr. Lerzo/centro N° 4311: V 4.0.1 (31/01/2019) Formulario de Consentimiento Informado, Argentina, Español, para biopsia de tumor opcional y tratamiento más allá de la progresión de la enfermedad versión 2.0.0 de fecha 11 de Enero de 2019: V 2.0.0 (11/01/2019) Formulario de Consentimiento Informado, Argentina, Español para análisis genético opcional, versión 1.0.0 de fecha 11 de enero de 2019: V 1.0.0 (11/01/2019) Formulario de Consentimiento Informado, Argentina, Español, para la paciente o la pareja embarazada y el recién nacido versión 1.0.0 de fecha 11 de Enero de 2019: V 1.0.0 (11/01/2019)

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

NKTR-214	Polvo liofilizado estéril	miligramos	1	17	221	Vial de uso único de NKTR-214, equivalente a 1,0 mg de IL-2 humana recombinante
Nivolumab (Opdivo®)	Concentrado para solución para infusión.	miligramos	4	68	884	Vial de uso único de Nivolumab (Opdivo®) 100 mg (10 mg/mL)
Gemcitabina	Polvo para solución para infusión	gramos	2	12	156	Vial de uso único de Gemcitabina 1g polvo para solución para infusión (10 mg/mL)
Carboplatino	Concentrado para solución para infusión	mililitros	1	6	78	Vial de uso único de 45 mL que contienen Carboplatino 450 mg (10 mg/mL)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Botella de agua (Water bottle)	18
Bolso de mano (Tote bag)	18
Manual de laboratorio	16
Pautas para la hidratación (Hydration guideline)	100
Mini Protocolos	30
Shipping Boxes (cajas para envíos)	500
Specimen Collection bag (bolsas de recolección)	500
Gel pack	500
Zip bags	500
styrofoam lid.	500
cardboard space	500
Styrofoam container	500
Airway bills	500
Refrigerate centrifugue	16
Thermometer for -70°C freezer	10
IV Filters	400
IV Pumps	5
IV Lines	400
IV Bags	400
Lab kits	188
hCG Urine Pregnancy Test	112
LABEL, LITE BLUE, 2"x4", 10/SHT, LPS	42
Yellow cap, 60 ml spec. container-AP BAR	42
Empty Solid plastic box,25 slides-APBAR	84
Neut. Buff. Formalin, 60ml w/30mL-AP BAR	84
Ethanol 70%, 25mL, PS, AP BAR	84
CASSETTE INSERT, CELLSAFE, BIOPSY, PS	84
CASSETTE, BIOPSY TISSUE, ORANGE	84
BUFFER, pH3 CITRATE PHOSPHATE, 400uL. PS	112
RED TOP, PLASTIC, SERUM, CLOT ACT, 2ML	126

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
Sangre completa, plasma, suero, orina	Covance Central Laboratory Services (8211 SciCor Drive – Indianapolis, IN 46214 – EEUU)	Argentina	Estados Unidos
Tejido de biopsia tumoral (tejido fresco, láminas o taco)	Covance LA / National Genetics Institute (2440 S Sepulveda Blvd, Suite 235 – Los Angeles, CA 90064 – EEUU)	Argentina	Estados Unidos
Tejido de biopsia tumoral (tejido fresco, láminas o taco)	Argentina	Covance LA / National Genetics Institute (2440 S Sepulveda Blvd, Suite 235 – Los Angeles, CA 90064 – EEUU)	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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000409-19-0.

