



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000798-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000798-21-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio global de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo en pacientes que reciben o que han recibido previamente durvalumab en otros protocolos , Protocolo D910FC00001 V 3.0 del 25/09/2019 Carta de Declaración de acceso al medicamento del estudio con fecha 9 de Junio de 2019- Carta compromiso pruebas de embarazo después de la última dosis de medicamento del estudio versión 1.0 6 de abril de 2021 .

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 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 AstraZeneca AB representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio global de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo en pacientes que reciben o que han recibido previamente durvalumab en otros protocolos , Protocolo V 3.0 del 25/09/2019 Carta de Declaración de acceso al medicamento del estudio con fecha 9 de Junio de 2019- Carta compromiso pruebas de embarazo después de la última dosis de medicamento del estudio versión 1.0 6 de abril de 2021.

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. Luis Enrique Fein
Nombre del centro	Instituto de Oncología de Rosario
Dirección del centro	Córdoba 2457
Teléfono/Fax	(0341) 421 8909
Correo electrónico	luisfein@institutodeoncologia.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto de Oncología de Rosario
Dirección del CEI	Córdoba 2457, Rosario (S2000KZE), Santa Fe, Argentina
N° de versión y fecha del	FCI PARA LOS PACIENTES QUE NO RECIBEN TRATAMIENTO O QUE

consentimiento	<p>ESTÁN EN SEGUIMIENTO : V 3.0 (20/04/2021)</p> <p>FCI PARA LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO O QUE VUELVEN A RECIBIR TRATAMIENTO : V 3.0 (20/04/2021)</p> <p>FCI PARA ADULTOS QUE DESEEN RECIBIR TRATAMIENTO OPCIONAL DESPUÉS DE LA PROGRESIÓN : V 3.0 (20/04/2021)</p> <p>FCI Pareja Embarazada : V 2.0 (20/04/2021)</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
10 ml Durvalumab (MEDI4736) 50 mg/ml (500 mg /frasco)	Solución para infusión.	miligramos	500	54	70 viales	frascos/viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tarjetas de agradecimiento	10
Documentos del investigador	10

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 7°.- Establécese la obligación del Patrocinador de cumplir con la Carta de Declaración de acceso al medicamento del estudio con fecha 9 de Junio de 2019, donde se compromete a proporcionar el acceso al medicamento del estudio, siempre que el participante siga beneficiándose y establécese la obligación del patrocinador e investigadores principales de cumplir con la Carta compromiso pruebas de embarazo después de la última dosis de medicamento del estudio versión 1.0 6 de abril de 2021 que establece la realización de pruebas de embarazo cada 4 semanas luego de la última dosis del medicamento y la cobertura de las mismas por parte del patrocinador.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000798-21-2.