



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000786-21-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000786-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 213410: Estudio Aleatorizado, Abierto, de fase 2/3 para comparar cobolimab + dostarlimab + docetaxel con dostarlimab + docetaxel con docetaxel solo en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado que progresaron con la terapia anti PD (L)1 y la quimioterapia anteriores (Costar Pulmón), Protocolo Enmienda al protocolo V 02 del 21/10/2020 Carta compromiso versión 1.0 de fecha 10 de diciembre de 2020. Carta compromiso v02 de fecha 10 de marzo de 2021.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: 213410: Estudio Aleatorizado, Abierto, de fase 2/3 para comparar cobolimab + dostarlimab + docetaxel con dostarlimab + docetaxel con docetaxel solo en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado que progresaron con la terapia anti PD (L)1 y la quimioterapia anteriores (Costar Pulmón), Protocolo Enmienda al protocolo V 02 del 21/10/2020 Carta compromiso versión 1.0 de fecha 10 de diciembre de 2020. Carta compromiso v02 de fecha 10 de marzo 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Christian Sebastián Fuentes
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Avda. Cabildo 1548 - 1° "A", 2° "B" 6° "A" y 6° "B" - CP: C1426ABP
Teléfono/Fax	(+54 11) 4781 5331
Correo electrónico	fuentescs@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica (CIEFC)
Dirección del CEI	Avda. Cabildo 1548 - 3° "A" - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - CP: C1426ABP
Consentimiento informado	Información del sujeto y Consentimiento Informado para Investigación Genética: V 1.1.0.0 ( 08/10/2020 )

<p>Información del sujeto y Consentimiento Informado para la Continuación: V 1.1.0.0 ( 08/10/2020 )</p> <p>Información del sujeto y Consentimiento Informado para la Reexposición: V 1.1.0.0 ( 08/10/2020 )</p> <p>Información del sujeto y Consentimiento Informado para el Reinicio: V 1.1.0.0 ( 08/10/2020 )</p> <p>Información del sujeto y Consentimiento Informado General: V 1.2.0.0 ( 22/02/2021 )</p> <p>Información del sujeto y Consentimiento Informado para la recopilación de información de la Pareja embarazada: V 1.1.0.0 ( 02/12/2020 )</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
Cobolimab	Solución inyectable infusión	paramiligramos	Viales de 20mg/ml x 8ml	20	1000 viales	Viales
Dostarlimab	Solución Inyectable infusión	paramiligramos	Viales de 50mg/ml x 10ml.	20	1200 viales	Viales
Docetaxel	Solución inyectable infusión	paramiligramos	Viales 160mg x 8ml (20mg/ml)	20	1800 viales	Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

iPad 5th Gen. Modelo A1400. Marca Apple	10
Apple A/C Adapter	10
Apple Sync Cable	10
Slip Case	10
Kit Tipo A	600
Kit Tipo B	600
Kit Tipo C	600
Kit Tipo D	600
Kit Tipo PK A1	600
Kit Tipo PK A2	400
Kit Tipo PK A3	400
Kit Tipo PK A4	400
Kit Tipo PK A5	400
Kit Tipo PK B1	400
Kit Tipo PK B2	400
Kit Tipo PK B3	400
Kit Tipo PK B4	400

Kit Tipo PK B5	400
Kit Tipo PK C1	400
Kit Tipo PK C2	400
Kit Tipo UV	400
Kit Tipo-Evento Hepático	300
Box-Extreme Shipper (Single)	500
Box-Frozen Shipper-5lb W/(1)	500
Sample Bag Max/25 Samples	500
Collection Flow Chart-ENGLISH	500
Courier Contact Sheet-OCASA	100
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	500

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 sangre entera.	PPD Central Labs (N&S America) 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos

Muestras de plasma	PPD Central Labs (N&S America) 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de orina	PPD Central Labs (N&S America) 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido de biopsia (portaobjetos)	PPD Central Labs (N&S America) 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido de biopsia (taco)	PPD Central Labs (N&S America) 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido de biopsia (portaobjetos)	GSK Argentina	PPD Central Labs (N&S America) 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos.	Argentina
Muestras de tejido de biopsia (taco)	GSK Argentina	PPD Central Labs (N&S America) 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos.	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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación del patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con las siguientes cartas: Carta compromiso versión 1.0 de fecha 10 de diciembre de 2020 que establece realizar en la visita de selección serologías de HIV, Hepatitis B y C y prueba de detección de tuberculosis activa o latente así como test de embarazo a todas las pacientes mujeres con potencial reproductivo en todas las visitas del estudio cada 3 semanas. En el caso de que algún paciente presente TBC latente se lo derivará a un médico neumonólogo

o especialista para el correcto tratamiento profiláctico y luego podrá ser incluido en el estudio de acuerdo con el criterio del Investigador y previa consulta con el monitor médico del estudio; Carta compromiso v02 de fecha 10 de marzo de 2021 que incluye el siguiente criterio de exclusión al protocolo: El participante presenta sensibilización documentada del EGFR, ALK, o mutación del ROS-1. No son elegibles los participantes cuyos tumores no se hayan analizado para detectar estas mutaciones oncoiniadoras y, por lo tanto, que tengan un estado desconocido para dichas mutaciones. Los participantes con histología escamosa no necesitan ser evaluados para estas mutaciones oncoiniadoras.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000786-21-0.