



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000817-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000817-21-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Taiho Oncology, Inc., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado de futibatnib frente a quimioterapia con gemcitabina-cisplatino como tratamiento de primera línea en pacientes con colangiocarcinoma avanzado que alberga reordenamientos del gen FGFR2 (FOENIX-CCA3), Protocolo TAS120-301 V Enmienda 1 del 29/01/2020 _ .

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 Taiho Oncology, Inc. representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado de futibatnib frente a quimioterapia con gemcitabina-cisplatino como tratamiento de primera línea en pacientes con colangiocarcinoma avanzado que alberga reordenamientos del gen FGFR2 (FOENIX-CCA3), Protocolo V Enmienda 1 del 29/01/2020 .

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	María Lorena Alvarenga Medina
Nombre del centro	Fundación Favaloro para la Docencia e Investigación Médica
Dirección del centro	Solís 453, C1078AAI
Teléfono/Fax	(011) 4378-1200 ext. 1701
Correo electrónico	malvaren@favaloro.org
Nombre del CEI	Comité de Ética de la Fundación Favaloro
Dirección del CEI	Solís 443, Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	TAS-120-301_SIS-ICF Principal_Argentina_Fundación Favaloro_V2.1.1_14Dec2020_ESP: V 2.1.1 (14/12/2020) TAS-120-301_FCI para la pareja embarazada_Argentina_Fundación

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
Futibatinib	Comprimido	miligramos	20 mg	1071	1275 kits	Cada kit contiene un estuche etiquetado con 21 comprimidos de Futibatinib (TAS-120) 4mg
Cisplatino	Solución	miligramos	45 mg	16	80 kits	Caja etiquetada conteniendo frasco etiquetado con 50 mL de solución de Cisplatino 1mg/mL
Gemcitabina	Solución	miligramos	1800	16	80 kits	Caja etiquetada conteniendo frasco etiquetado con 52.6 mL de solución de Gemcitabina 38mg/mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsa de papel de burbuja de 23 x 30 cm	30

Material IATA	30
Caja de suministros a granel estándar	30
Kits de laboratorio	520
Contenedores protegido para transporte a temperatura ambiente de muestras para diagnóstico (5 Packs por kit)	30
Bolsa de envío de muestras	30
Soporte de tubos de absorbente	30
Contenedores para transporte de muestras para diagnóstico congeladas - Hielo seco	30
Envolturas de gel 16 onzas (473.18 mL)	30

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
Muestra de sangre	Estados Unidos (Covance: Bioanalytical Chemistry Department Covance Laboratories Inc. Sample Management - Bioanalytical; Room 1S 160, 3301 Kinsman Blvd., Madison, WI 53704-2523, Estados Unidos / EA Genomics / Q RTP: 5927 S. Miami Blvd., Suite 100, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos)	Argentina - Centros participantes	Estados Unidos
Muestra de tejido humano	Estados Unidos (Covance: Bioanalytical Chemistry Department Covance Laboratories Inc. Sample Management - Bioanalytical; Room 1S 160, 3301 Kinsman Blvd.,	Argentina - Centros participantes	Estados Unidos

	Madison, WI 53704-2523, Estados Unidos / EA Genomics / Q RTP: 5927 S. Miami Blvd., Suite 100, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos)		
Muestra de Tejido Humano	Argentina - Centros Participantes	Estados Unidos: Q2 Solutions - Central Laboratories (QVAL) 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355	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 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 Syneos Health 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°: 1-0047-0002-000817-21-8.