



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000823-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000823-21-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III de trastuzumab deruxtecan (T-DXd) con o sin pertuzumab versus taxano, trastuzumab y pertuzumab en cáncer de mama metastásico de primera línea con HER2 positivo (DESTINY-Mama09), Protocolo del Estudio Clínico Versión 1.0 V 1.0 del 05/01/2021.

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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III de trastuzumab deruxtecan (T-DXd) con o sin pertuzumab versus taxano, trastuzumab y pertuzumab en cáncer de mama metastásico de primera línea con HER2 positivo (DESTINY-Mama09), Protocolo del Estudio Clínico Versión 1.0 V 1.0 del 05/01/2021.

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 Monica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	CENIT Centro de Neurociencias Investigación y tratamiento - Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222-PB y 1° piso
Teléfono/Fax	3314 7765
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
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	Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso, CABA
Consentimiento informado	INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS-PRESELECCIÓN: V Local 2.01 (24/02/2021) INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL

ESTUDIO PARA ADULTOS: V Local 2.01 (03/03/2021)
INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V Local 2.01 (03/03/2021)
INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL: V Local 1.01 (12/01/2021)

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
Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a) 100 mg/vial	Polvo para concentrado para solución para infusión	miligramos	5,4 mg/kg	36	14400	Viales conteniendo droga liofilizada para reconstituir con 5 ml de agua para inyección (100 mg/vial)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cajas de plástico contenedor de portaobjetos	250
Sobres de papel	100
Contenedor de plástico tapa amarilla	500
Portaobjetos de vidrio cajas x 100	300

Pipetas plásticas	1000
Frascos plásticos	1000
Botellas plásticas	1000
Tabletas SAMSUNG GALAXY TAB A 10.5" (SM-T595), con software del estudio, cables, fuentes y accesorios	20
Estuches para 72 laminillas	200
Estuches para 25 laminillas	500
Rollos de Parafilm	100
Embudos plásticos	500
Kits de laboratorio	3500

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tumoral	Covance Central Laboratory Services, Inc. Dirección: 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Covance Central Laboratory Services, Inc. Dirección: 8211 SciCor Dr. Indianapolis,	Argentina	Estados Unidos

	IN 46214-2985,		
Tumoral	HistoGeneX Dirección: Sample Reception Team P1736, 1331 W 75th Street, Suite 401, Naperville, IL 60540	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Foundation Medicine, Inc., Dirección: 150 Second Street, Accessioning, Cambridge, MA 02141	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	HistoGeneX Dirección: Sample Reception Team P1736, 1331 W 75th Street, Suite 401, Naperville, IL 60540, Estados Unidos	Argentina
Tumoral	Argentina	Covance Central Laboratory Services, Inc. Dirección: 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000823-21-8.

