



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000822-21-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000822-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Basilea Pharmaceutica International Ltd., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 1b/2 de derazantinib como monoterapia de segunda línea y terapia combinada con paclitaxel, ramucirumab o atezolizumab en pacientes con adenocarcinoma gástrico negativo para HER2 que alberga aberraciones genéticas del FGFR, Protocolo DZB-CS-202 V 3.1 del 07/04/2020 con carta aclaratoria de fecha 30 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 Basilea Pharmaceutica International Ltd. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 1b/2 de derazantinib como monoterapia de segunda línea y terapia combinada con paclitaxel, ramucirumab o atezolizumab en pacientes con adenocarcinoma gástrico negativo para HER2 que alberga aberraciones genéticas del FGFR, Protocolo V 3.1 del 07/04/2020 con carta aclaratoria de fecha 30 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	María Lorena Alvarenga Medina
Nombre del centro	Hospital Universitario Fundación Favaloro
Dirección del centro	Belgrano 1746
Teléfono/Fax	43781200 int 1145
Correo electrónico	malvaren@ffavaloro.org
Nombre del CEI	Comité de Bioética del Hospital Universitario de la Fundación Favaloro
Dirección del CEI	Solís 443, Piso 1, Depto A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la preselección, Argentina: V 1.0 ( 19/06/2020 ) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para

	<p>investigación exploratoria opcional futura, Argentina: V 1.1 ( 09/12/2020 )</p> <p>Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado, Argentina: V 1.0 ( 27/06/2020 )</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado (subestudio 1), Argentina: V 2.0 ( 26/04/2021 )</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado (subestudio 2), Argentina: V 2.0 ( 26/04/2021 )</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Atezolizumab 1200 mg/20 ml	Concentrado para solución para infusión intravenosa	Vial	1	7	60	Vial / Kit conteniendo 1 vial
Derazantinib	Cápsulas	miligramos	3/2 cápsulas diarias	1290	172 botellas	Botella conteniendo 30 cápsulas
Paclitaxel 300mg/50ml	Concentrado para solución para infusión intravenosa	Vial	3	21	132 viales	Vial / Kit conteniendo 1 vial
Ramucirumab 500 mg/50 ml	Concentrado para solución para infusión intravenosa	Vial	4	28	114 viales	Vial / Kit conteniendo 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR
--------------------------

Detalle	Importar
Contenedor para transporte de biopsias	200
Tubos de plástico	1000
Tubos para perfil genético	400
Tubos con EDTA	500
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	5000
Porta tubos absorbentes	5000
Agujas	5000
Tubos con Gel	2000
Lector para códigos de barra Honeywell Hyperion 1300g	2
Kits de reactivos para uso in vitro para medición de parámetros químicos en suero, plasma u orina de humanos	10
Kits de laboratorio	234

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	Diagnósticos da América, Av. Juruá 434, Alphaville – Barueri – São	Argentina	Brasil

	Paulo, 06455-010, Brasil		
Tumor y líquido para bopsia	PGDx, 3600 Boston Street, Suite 10 Baltimore, MD, USA, 21224	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Charles River Laboratories Montreal ULC, 22022 Transcanadienne, Senneville, Québec, H9X 3R3, Canada	Argentina	Canadá
Sangre	ICON Laboratory Services 8282 Halsey Road, Whitesboro New York, NY, USA, 13492	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Swiss BioQuant (SBQ), Kägenstrasse 18, Reinach, Switzerland, 4153	Argentina	Suiza

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 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 8.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta aclaratoria de fecha 30 de abril de 2021, mediante la cual se explicita que Argentina solo participará de los subestudios 1 y 2.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000822-21-4.

