



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001328-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001328-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de tarlatamab en comparación con el estándar de tratamiento en sujetos con cáncer de pulmón de células pequeñas recurrente después de la primera línea de quimioterapia a base de platino (DeLLphi-304), Protocolo 20210004 V Original del 09/12/2022.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 Amgen, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de tarlatamab en comparación con el estándar de tratamiento en sujetos con cáncer de pulmón de células pequeñas recurrente después de la primera línea de quimioterapia a base de platino (DeLLphi-304), Protocolo V Original del 09/12/2022.

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	Juan Esteban Cundom
Nombre del centro	IADT – Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento SA (Para almacenamiento de IP: CMI – Centro de Mezclas Intravenosas S.A.)
Dirección del centro	Marcelo Torcuato de Alvear 2346 (Para almacenamiento de IP: Infanta Isabel 3724)
Teléfono/Fax	+54 11 4965-1100
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B”, CABA (C1017AAO)
N° de versión y fecha del consentimiento	Información del estudio y formulario de consentimiento informado para participar en un estudio de investigación: V ARG 1.1.0_10002 (04/01/2023) Formulario de consentimiento informado para investigación farmacogenética

	<p>(genética): V ARG 1.1.0_10002 (04/01/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para investigación futura y consentimiento opcional: V ARG 1.1.0_10002 (04/01/2023)</p> <p>Consentimiento para la preselección opcional (tejido de archivo y/o biopsia de tejido tumoral): V ARG 1.1.0_10002 (04/01/2023)</p> <p>Información y formulario de consentimiento informado para permitir la revisión y verificación remota de los datos del participante: V ARG 1.1.0_10002 (04/01/2023)</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
Tarlatamab (AMG 757) 1 mg	Polvo para solución para perfusión	miligramos	1 mg (1 vial)	1	100 viales	vial
Tarlatamab (AMG 757) 10 mg	Polvo para solución para perfusión	miligramos	10 mg (1 vial)	12	1200 viales	vial
Solución estabilizadora IV 10 mL	Solución para perfusión	mililitros	2 vials (20 mL) por dosis	13	2600 viales	vial
Siltuximab 400 mg	Polvo liofilizado para concentrado para solución para perfusión	miligramos	800 mg (2 vials)	8	200 viales	vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Tablets con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	14
Test de embarazo	1000
Folleto de estudio	1000
Material impreso - Tarjeta de recordatorio de visita del paciente	500
Material impreso - Carta para Investigador Principal	500
Contenedor con formalina	500
Etiqueta de papel	5000
Hoja laminada	200
Kit para coleccionar DNA	500
Contenedor de 60 ml	1000
Contenedor con 70% etanol	500
Estuche para 25 laminillas	500
Laminillas de laboratorio	1000
Kits de laboratorio	5100

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
Tissue from biopsy (blocks and/or slides) // Muestras de Tejido	Roche CDx CAP/CLIA Laboratory 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Suero, Plasma	Q2 Solutions – Central Laboratories 26081 Avenue Hall, Valencia, CA USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Suero, Plasma, Saliva	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive, IN, USA	Argentina	Estados Unidos
Tissue from biopsy (blocks and/or slides) // Muestras de Tejido	Argentina (study sites)	Roche CDx CAP/CLIA Laboratory 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755 – 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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001328-23-9.