



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000686-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000686-20-3, 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: 213400 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para comparar niraparib más pembrolizumab frente a placebo más pembrolizumab como tratamiento de mantenimiento en participantes cuya enfermedad permaneció estable o respondió a la quimioterapia de primera línea a base de platino con pembrolizumab contra el cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio IIIB o IV.", Protocolo original V Inicial del 13/05/2020 - Carta compromiso versión 1.0 de fecha 05 de agosto de 2020 para Estudios Clínicos Oncológicos con Inmunoterapia.

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: 213400 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para comparar niraparib más pembrolizumab frente a placebo más pembrolizumab como tratamiento de mantenimiento en participantes cuya enfermedad permaneció estable o respondió a la quimioterapia de primera línea a base de platino con pembrolizumab contra el cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio IIIB o IV.", Protocolo original V Inicial del 13/05/2020 - Carta compromiso versión 1.0 de fecha 05 de agosto de 2020 para Estudios Clínicos Oncológicos con Inmunoterapia.

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	Gustavo Alberto López
Nombre del centro	Centro Médico de Enfermedades Respiratorias (CEMER)
Dirección del centro	Esmeralda 1550
Teléfono/Fax	Teléfono: (+54 11) 4791 9535 / Fax: (+54 11) 4032 0666
Correo electrónico	gustavolopez.cemer@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación CEMER (CEI CEMER)
Dirección del CEI	Esmeralda 1550. Florida, Vicente López. Provincia de Buenos Aires

Consentimiento informado	Información del sujeto y Consentimiento Informado para Investigación Genética: V 1.1.1.1 PBA CEI CEMER (19/08/2020)
	Información del sujeto y Consentimiento Informado de Preselección: V 1.1.1.1 PBA CEI CEMER (19/08/2020)
	Información del Sujeto y Consentimiento Informado para la recopilación de Información de una pareja embarazada: V 1.2.1.2 PBA CEI CEMER (30/09/2020)
	Información del Sujeto y Consentimiento Informado general: V 2.2.1.1 PBA CEI CEMER (14/09/2020)

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
Niraparib	Comprimido recubierto	miligramos	300	3300	3500	frascos con 30 comprimidos
Placebo	Comprimido recubierto	miligramos	300	3300	3500	frascos con 30 comprimidos
Pembrolizumab	Vial, solución inyectable para infusión	miligramos	200	35	2200	100 mg/ 4 mL solución para

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Samsung Tab A (Model: SM-T585HTS code: 84713000) con accesorios completos para su normal funcionamiento. Origen: Korea, China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca , Alemania o Suecia.	30

Manuales del laboratorio, imágenes y uso de tabletas, requisitorias, etiquetas impresas	1000
Fuentes de alimentación	30
Artículo (s) Memoria SD (Secure Data Card) 2 GB, 4 GB y 8 GB	100
Artículo (s) Tarjetas SIM	30
Equipos de conexión inalámbrica LAN	30
CDs	200
DVDs	200
Bolsas aislantes con gel para protección	1200
Bolsa de polyespuma 3x4	1200
Bolsa para transporte 95kPa	1200
FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	600
VIAL, TRANS-PAK, 40ML, 25ML FILL, 70% ETHANOL	600
S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	600
Cajas para 25 plaquillas de microscopio	120
Copas para recolectar orina	1200
Kits de laboratorio para ensayos clínicos	5000
Tapas de recipiente	1200

Cintas pruebas de embarazo	1200
1 ML PIPETTE MINI-PLUS (Graduaciones 0.01 m)	1200
Kits de laboratorio para recolección de tejido (biopsia)	120
Frascos plásticos con tapa para enviar biopsia de tejido en taco	120

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 tejido Biopsia	Q2 SQUARED SOLUTIONS. 27027 de Tourney Road, Ste 2E.Valencia, CA, USA 91355	GSK Argentina S.A. Carlos Casares 3690, San Fernando, Buenos Aires, Argentina, B1644BCD	Estados Unidos
Muestra tejido Biopsia	GSK Argentina S.A. Carlos Casares 3690, de San Fernando, Buenos Aires, Argentina, B1644BCD	Q2 SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste 2E.Valencia, CA, USA 91355	Argentina
Muestra sangre entera	Q2 SQUARED SOLUTIONS. 27027 de Tourney Road, Ste 2E.Valencia, CA, USA 91355	GSK Argentina S.A. Carlos Casares 3690, San Fernando, Buenos Aires, Argentina, B1644BCD	Estados Unidos
Muestra suero	Q2 SQUARED SOLUTIONS. 27027 de Tourney Road, Ste 2E.Valencia, CA, USA 91355	GSK Argentina S.A. Carlos Casares 3690, San Fernando, Buenos Aires, Argentina, B1644BCD	Estados Unidos
Muestra plasma	Q2 SQUARED SOLUTIONS. 27027 de Tourney Road, Ste 2E.Valencia, CA, USA 91355	GSK Argentina S.A. Carlos Casares 3690, San Fernando, Buenos Aires, Argentina, B1644BCD	Estados Unidos

Muestra de orina	Q2 SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste 2E.Valencia, CA, USA 91355	GSK Argentina S.A. Carlos Casares 3690, San Fernando, Buenos Aires, Argentina, B1644BCD	Estados Unidos
------------------	--	---	----------------

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 del Investigador Principal del estudio de referencia, a realizar test de serología de VIH, serología de Hepatitis B y Hepatitis C y prueba de detección de tuberculosis activa o latente en todos los pacientes en visita de selección. Asimismo, 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; según consta en la Carta compromiso versión 1.0 de fecha 05 de agosto de 2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000686-20-3.