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

Disposición

Número: DI-2021-8644-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000947-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000947-21-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, MULTICENTRICO Y ALEATORIZADO DE ENCORAFENIB MAS CETUXIMAB CON O SIN QUIMIOTERAPIA, DE PRIMERA LINEA, COMPARADO CON EL TRATAMIENTO ESTANDAR CON UNA FASE INICIAL DE SEGURIDAD DE ENCORAFENIB Y CETUXIMAB MÁS QUIMIOTERAPIA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO CON MUTACIÓN BRAF V600E, Protocolo C4221015 V Enmienda 3 del 24/02/2021 _Incluye Carta compromiso del investigador v1 de fecha 04 mayo 2021 respecto al reclutamiento de pacientes únicamente en la fase 3 del estudio, Carta aclaratoria al protocolo de fecha 18 de marzo de 2021, Carta aclaratoria N°1 al protocolo de fecha 04 de noviembre de 2021 respecto a la participación de Argentina solamente en la fase 3, previa información a ANMAT sobre los resultados de preinclusión de seguridad. Carta aclaratoria N°2 al protocolo de fecha 04 de noviembre de 2021 respecto a la confirmación CENTRAL de la mutación BRAF V600E. Carta aclaratoria N°3 al protocolo de fecha 04 de noviembre de 2021 respecto a la realización de test de embarazo.

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 PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, MULTICENTRICO Y ALEATORIZADO DE ENCORAFENIB MAS CETUXIMAB CON O SIN QUIMIOTERAPIA, DE PRIMERA LINEA, COMPARADO CON EL TRATAMIENTO ESTANDAR CON UNA FASE INICIAL DE SEGURIDAD DE ENCORAFENIB Y CETUXIMAB MÁS QUIMIOTERAPIA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO CON MUTACIÓN BRAF V600E, Protocolo C4221015 V Enmienda 3 del 24/02/2021 _Incluye Carta compromiso del investigador v1 de fecha 04 mayo 2021 respecto al reclutamiento de pacientes únicamente en la fase 3 del estudio, Carta aclaratoria al protocolo de fecha 18 de marzo de 2021, Carta aclaratoria N°1 al protocolo de fecha 04 de noviembre de 2021 respecto a la participación de Argentina solamente en la fase 3, previa información a ANMAT sobre los resultados de preinclusión de seguridad. Carta aclaratoria N°2 al protocolo de fecha 04 de noviembre de 2021 respecto a la confirmación CENTRAL de la mutación BRAF V600E. Carta aclaratoria N°3 al protocolo de fecha 04 de noviembre de 2021 respecto a la realización de test de embarazo.

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	Rubén Rodrigo Segovia
Nombre del centro	Centro Médico San Roque S.R.L.

Dirección del centro	Calle Balcarce 579, San Miguel de Tucumán, Tucumán
Teléfono/Fax	381-4306987
Correo electrónico	rodrigosegovia19@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) del Centro de Estudios Infectológicos S.A. – CEI – STAMBOULIAN
Dirección del CEI	Paraná 755 6º “A” y “B” (1017) CABA, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de divulgación de información de pareja embarazada en Español, para Argentina, versión 1.1.0 con fecha 13 de Julio de 2021, Dr. Rubén Rodrigo Segovia, centro 1057: V 1.1.0 (13/07/2021) Formulario de Consentimiento Informado para Fase 3 en español, para Argentina versión 2.3.0 con fecha 20 de octubre de 2021_Dr. Rubén Rodrigo Segovia_Centro N° 1057 : V versión 2.3.0 con fecha 20 de octubre de 2021 (20/10/2021) Formulario de Consentimiento Informado para Fase 3, para pacientes de 16 a 17 años (inclusive) en español, para Argentina versión 2.3.0 con fecha 20 de octubre de 2021_Dr. Rubén Rodrigo Segovia_Centro N° 1057: V Versión 2.3.0 con fecha 20 de octubre de 2021 (20/10/2021) Formulario de consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas opcionales para investigación adicional, para Argentina, versión 2.3.0 con fecha 20 de octubre de 2021_Dr. Rubén Rodrigo Segovia_Centro N° 1057 : V versión 2.3.0 con fecha 20 de octubre de 2021 (20/10/2021) Formulario de consentimiento informado, para pacientes de 16 a 17 años (inclusive) , para la obtención de muestras biológicas opcionales para investigación adicional, para Argentina, versión 2.3.0 con fecha 20 de octubre de 2021_Dr. Rubén Rodrigo Segovia_Centro N° 1057: V versión 2.3.0 con fecha 20 de octubre de 2021 (20/10/2021)

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
Encorafenib 75mg	Cápsulas	miligramos	300 mg/dosis	336	325 botellas	Botella conteniendo 70 cápsulas de Encorafenib 75 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tableta con accesorios	8
Accesorios para la tableta (reemplazo/extra)	8
Tarjetas de contacto de urgencia	20
Protocolos mini	20
Tarjetas Inclusión/Exclusión	20
Tarjetas de cronograma de actividades	20
Kits de Laboratorio	800
Kits de prueba de embarazo	30
Escáner láser	10
Vaso para orina con tapa	30
Suministros a granel	1300

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 PPD Argentina S.A. a realizar las actividades de importación.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma (Na Citrato)	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer DriveHighland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer DriveHighland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer DriveHighland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer DriveHighland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre completa	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer DriveHighland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre Completa (EDTA)	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer DriveHighland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre completa	HistoGeneX LLC - 1331 W. 75th Street, Suite 401, Naperville, Illinois, USA +32 3 502 05 11	Argentina	Estados Unidos
Bloque de tejido o portaobjetos	HistoGeneX LLC - 1331 W. 75th Street, Suite 401, Naperville, Illinois, USA +32 3 502 05 11	Argentina	Estados Unidos
Plasma (PK - encorafenib y LHY746)	PPD Laboratories - 3230 Deming Way Middleton, WI 53562, USA	Argentina	Estados Unidos

Plasma (PK - irinotecan y SN-38)	Covance Analytical Services - Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong, Shanghai 201203, China + 86 21 61926113	Argentina	China
Plasma (PK – oxaliplatin)	Syneos Health - 2500 rue Einstein Québec (Québec), Canada G1P 0A2	Argentina	Canadá
Suero	Cleveland Clinic Laboratories-2119 E. 93rd Street L15,PPD Clinical Trials Sample Receipt Cleveland, OH, 44106 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasmas	Brooks Life Sciences - 2910 Fortune Circle West Suite E Indianapolis, IN 46241, USA	Argentina	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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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 de informar a ANMAT los resultados de la fase de preinclusión de seguridad, previo al inicio de la Fase 3 en la que participará Argentina, según consta en la carta aclaratoria 01 del 04 de Noviembre de 2021

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000947-21-7.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.23 11:55:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.23 11:55:57 -03:00