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

Disposición

Número: DI-2021-8645-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000929-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000929-21-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, representado en Argentina por Covance (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, de diseño abierto, aleatorizado, multicéntrico, de 3 ramas, de savolitinib más durvalumab frente a sunitinib y monoterapia de durvalumab en participantes con carcinoma de células renales papilar (CCRP) no extirpable y localmente avanzado o metastásico inducido por alteraciones del MET (SAMETA), Protocolo D5086C00001 V 1.0 del 26/02/2021 con - Anexo al Protocolo: Pautas para la modificación de la dosificación y el manejo de la toxicidad (TMG) para la monoterapia de durvalumab, durvalumab en combinación con otros productos o la monoterapia de tremelimumab - 17 Nov 2020-Memorando “Eliminación del cuestionario PGI-BR en el D1C1 - 19 Abr 2021”-Mensaje de AstraZeneca sobre la COVID-19 para los investigadores de oncología en etapa tardía - 04 Abr 2021-Pautas de selección del Protocolo local para Argentina SAMETA – 24 May 2021 sobre la serología de HIV y detección de tuberculosis-Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, de fecha 26 May 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 ycomplementarias, 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 AB representado en Argentina por Covance (Argentina) S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, de diseño abierto, aleatorizado, multicéntrico, de 3 ramas, de savolitinib más durvalumab frente a sunitinib y monoterapia de durvalumab en participantes con carcinoma de células renales papilar (CCRP) no extirpable y localmente avanzado o metastásico inducido por alteraciones del MET (SAMETA), Protocolo D5086C00001 V 1.0 del 26/02/2021 con -Anexo al Protocolo: Pautas para la modificación de la dosificación y el manejo de la toxicidad (TMG) para la monoterapia de durvalumab, durvalumab en combinación con otros productos o la monoterapia de tremelimumab - 17 Nov 2020-Memorando “Eliminación del cuestionario PGI-BR en el D1C1 - 19 Abr 2021”-Mensaje de AstraZeneca sobre la COVID-19 para los investigadores de oncología en etapa tardía - 04 Abr 2021-Pautas de selección del Protocolo local para Argentina SAMETA – 24 May 2021 sobre la serología de HIV y detección de tuberculosis-Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, de fecha 26 May 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	Juan Jose Zarba
Nombre del centro	Centro Médico San Roque S.R.L.
Dirección del centro	Balcarce 579 (T4000IAK)
Teléfono/Fax	381 430-6987 / 381 422-1480
Correo electrónico	mbascary@gmail.com

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado e información del estudio_Argentina: V 2.0 (06/10/2021) Formulario de información y consentimiento del sujeto adulto del estudio para la parte 1 de la selección: V 2.0 (06/10/2021) Formulario de Consentimiento Informado e Información para Investigación Genética Opcional Argentina: V 2.0 (06/10/2021) Formulario de Información y consentimiento de un estudio en adultos para parejas embarazadas de sujetos del estudio_Argentina: V 2.0 (06/10/2021)

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
10 ml Durvalumab (MEDI4736) 50 mg/ml (500 mg/frasco)	Concentrado para solución para infusión	miligramos	1500 mg	12	219 cajas	Caja conteniendo 3 viales de 10 ml Durvalumab (MEDI4736)
comprimidos Savolitinib 200 mg	Comprimidos	miligramos	600 mg	336	765 botellas	Botella conteniendo 24 comprimidos de Savolitinib 200 mg
Cápsulas Sunitinib 25 mg	Cápsulas	miligramos	50 mg	224	292 cajas	Caja con 4 blísters de 7 cápsulas de 25 mg de Sunitinib cada uno con un total de 28 cápsulas

Cápsulas 12,5 mg	Sunitinib	Cápsulas	miligramos	25 mg	224	292 cajas	Caja con 4 blísters de 7 cápsulas de 12,5 mg de Sunitinib cada uno con un total de 28 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
ePRO Device	37
LABELS, MICROSCOPE SLIDE, WHT,40 Etiqueta de portaobjetos de microscopio	228
SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS, POS Laminillas de laboratorio	655
DCP label, SHIP TO address, Etiqueta de papel	1820
Kits de laboratorio	965

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 BIOLOGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
muestra de tumor (bloque o portaobjetos) / sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos; Foundation Medicine (FMI) 150 Second Street Cambridge, MA, 02141, Estados Unidos; Roche Tissue Diagnostics 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, Estados Unidos; AZ biobank: Fisher BioServices, Woodside Industrial Estate Unit 1, Bishop's Stortford, CM23 5RG, Reino Unido	Argentina	Reino Unido Estados Unidos

muestra de tumor (bloque o portaobjetos) / sangre	centros participantes de Argentina	Estados Unidos. Reino Unido 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 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 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 Covance (Argentina) S.A.., 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°: 1-0047-0002-000929-21-5.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.23 11:57:13 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 11:57:15 -03:00