



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001118-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001118-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Daiichi-Sankyo Inc., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: DS1062-A-U304 // Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de Dato-DXd más pembrolizumab frente a pembrolizumab solo, en sujetos sin tratamiento previo, con cáncer de pulmón de células no pequeñas con expresión alta de PD-L1 (TPS \geq 50 %) avanzado o metastásico sin alteraciones genómicas accionables (Tropion Lung08) , Protocolo DS1062-A-U304 V2.0 28Sep2021 V V2.0 del 28/09/2021 Incluye DS1062-A-U304_Argentina_Carta de compromiso_Prueba de embarazo mensual_V. 1.0_27-dic-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 Daiichi-Sankyo Inc. representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: DS1062-A-U304 // Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de Dato-DXd más pembrolizumab frente a pembrolizumab solo, en sujetos sin tratamiento previo, con cáncer de pulmón de células no pequeñas con expresión alta de PD-L1 (TPS \geq 50 %) avanzado o metastásico sin alteraciones genómicas accionables (Tropion Lung08) , Protocolo V2.0 del 28/09/2021 Incluye DS1062-A-U304_Argentina_Carta de compromiso_Prueba de embarazo mensual_V. 1.0_27-dic-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	Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas - Clínica Viedma S.A.
Dirección del centro	Sarmiento 253, R8500ACE – Viedma, Rio Negro, Argentina.
Teléfono/Fax	02920 428700 Interno 170
Correo electrónico	kowar@monline.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 - 1° Piso, CABA, Argentina
N° de versión y fecha	DS1062-A-U304_Formulario De Consentimiento Informado para la selección de

del consentimiento	Tejido_ARG_Fefym_v2.1.1_04Abr2022_ESP_validado: V V2.1.1 (04/04/2022) DS1062-A-U304_ARG_Fefym_Consentimiento Informado Principal_V2.2.1_09Sep2022_ESP_Final: V V2.2.1 (09/09/2022) DS1062-A-U304_ARG_Fefym_Formulario para la pareja embarazada_V2.2.1_09Sep2022_ESP_Final: V V2.2.1 (09/09/2022)
--------------------	---

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
Datopotamab Deruxtecan	DS-1062a	miligramos	100mg	175	3000	Vial (cada kit incluye 1 vial)
Pembrolizumab Keytruda®	MK-3475	miligramos	100mg	70	1200	Vial (Cada kit incluye 1 vial)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
La mitad bruta de las diapositivas de carga positiva del supercongelante	60
Diagnostic Frozen Shipper - Hielo seco	3280
Caja de suministro estándar	3280
Teléfonos inteligentes	10

Kits de Laboratorio	3280
---------------------	------

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
Muestras de sangre	Q2 Solutions: 1600 Terrell Mill Rd, Suite 100 Marietta, GA 30067	Argentina: Centros	Estados Unidos
Muestras de plasma	Q2 Solutions: 1600 Terrell Mill Rd, Suite 100 Marietta, GA 30067.	Argentina: Centros	Estados Unidos Select
Muestras de suero	Q2 Solutions: 1600 Terrell Mill Rd, Suite 100 Marietta, GA 30067	Argentina: Centros	Estados Unidos Select
Muestras de Tejido	Q2 Solutions: 1600 Terrell Mill Rd, Suite 100 Marietta, GA 30067	Argentina: Centros	Estados Unidos Select

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 Syneos Health 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador principal de cumplimentar con lo estipulado en la DS1062-A-U304_Argentina_Carta de compromiso_Pueba de embarazo mensual_V. 1.0_27-dic-2021 respecto a la realización de test de embarazo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001118-22-1.

mm