



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001109-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001109-22-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gilead Sciences, Inc., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, abierto, fase 3, de sacituzumab govitecan en comparación al tratamiento de elección del médico en pacientes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, avanzado localmente, inoperable o metastásico, cuyos tumores no expresan PD L1, o en pacientes tratados previamente con agentes anti PD-(L)1 en etapa temprana cuyos tumores expresan PD-L1, Protocolo GS-US-592-6238 V Enmienda al protocolo 1 del 31/01/2022 con carta compromiso de fecha 17/10/2022. .

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 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 Gilead Sciences, Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, abierto, fase 3, de sacituzumab govitecan en comparación al tratamiento de elección del médico en pacientes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, avanzado localmente, inoperable o metastásico, cuyos tumores no expresan PD L1, o en pacientes tratados previamente con agentes anti PD-(L)1 en etapa temprana cuyos tumores expresan PD-L1, Protocolo V Enmienda al protocolo 1 del 31/01/2022 con carta compromiso de fecha 17/10/2022..

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	del Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigación y prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	+54-380-443-6443 ext. 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina.
N° de versión y fecha	GS-US-592-6238_FCI de Preselección para el Centro del Dr. Diego Lucas

del consentimiento	<p>Kaen_Específico para FEFYM_Versión 1.2.2 de fecha 12mayo2022 español, basado en el FCI para Argentina Preselección Versión 1.2 de fecha 09mar2022 español: V 1.2.2 ( 12/05/2022 )</p> <p>GS-US-592-6238_FCI para el Centro del Dr. Diego Lucas Kaen_Grupos Cruzados_Especifico para FEFYM_Versión 1.3.3 de fecha 11agosto2022 español, basado en el FCI para Argentina Grupos Cruzados Versión 1.3 de fecha 02agosto022 español : V 1.3.3 ( 11/08/2022 )</p> <p>GS-US-592-6238_FCI para el Centro del Dr. Diego Lucas Kaen_Seguimiento Embarazo Pareja_Especifico para FEFYM _Version 1.2.3 de fecha 11agosto2022 español, basado en el FCI para Argentina Seguimiento Embarazo Pareja Versión 1.2 de fecha 02agosto2022 español : V 1.2.3 ( 11/08/2022 )</p> <p>GS-US-592-6238_FCI para el Centro del Dr. Diego Lucas Kaen_Específico para FEFYM_Versión 2.5.5 de fecha 12octubre2022 español, basado en el FCI para Argentina Principal versión 2.5 de fecha 03octubre2022 Español: V 2.5.5 ( 12/10/2022 )</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
Sacituzumab Govitecan	Vial	mg/ml	4 viales (700mg)	70	4480	1 Vial de un solo uso que contiene 200mg de Sacituzumab Govitecan en polvo liofilizado para solución para perfusión
Gemcitabina	Vial	mg/ml	4 viales (1810mg)	70	2240 viales	1 Vial de un solo uso de 26.3 ml que contiene 1 g de Gemcitabina (38mg/ml).
Carboplatino	Vial	mg/ml	1 Vial (257mg)	70	1120 viales	1 vial de un solo uso de 45 ml contiene 450 mg de Carboplatino (10mg/ml)

Paclitaxel	Vial	mg/ml	2 viales (163mg)	52	2496 viales	1 vial (16,7 mL) de un solo uso contiene 100mg de Paclitaxel (6mg/ml)
Nab-Paclitaxel (Abraxane)	Vial	mg/ml	2 viales (181mg)	52	2496 viales	1 vial de un solo uso contiene 100mg de Nab-Paclitaxel (5mg/ml) Polvo para dispersión para perfusión

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Estuche para 25 laminillas	60
Contenedor de 25 ml, 70% etanol	280
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	280
Contenedor de 60 ml	60
Paquete de etiquetas	60
Contenedor Tapa amarilla, 60 ml spec	120
Etiqueta de papel	2200
Laminillas de laboratorio	600
Laminated Synopsis, LatAm Span, 1 Hoja laminada	100
Tablets con accesorios para su correcto funcionamiento	12
Kits de laboratorio	1750

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
Muestras farmacocinéticas e inmunogenicidad (Suero congelado)	Labcorp CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra para biomarcadores (Plasma Congelado)	Labcorp CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra para biomarcadores (Sangre total, temperatura ambiente)	Labcorp CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra para UGT1A1 genotipo (Sangre total congelado)	Labcorp CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra de patologia bloque y/o laminas (Temperatura ambiente)	Labcorp-Los Angeles 2440 S. Sepulveda Blvd. Suite 220 Los Angeles, CA 90064 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra de biopsia fresca (Temperatura ambiente)	Labcorp-Los Angeles 2440 S. Sepulveda Blvd. Suite 220 Los Angeles, CA 90064 Estados Unidos	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 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 el Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso de fecha 17/10/2022. El estado de la línea germinal BRCA 1/2 debe determinarse en la selección. En Argentina el tratamiento con inhibidores de PARP está aprobado y disponible para pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o metastásico que tienen una mutación germinal BRCA 1/2 y que han recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano. Los pacientes que son candidatos para el tratamiento con inhibidores de PARP pero que tienen contraindicaciones para recibir este tratamiento, o que se niegan, o que en opinión del investigador, no son aptos para el tratamiento con inhibidores de PARP, pueden incluirse en este estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001109-22-0.

mm