



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001142-22-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001142-22-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Seagen Inc., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico de fase 2, de múltiples cohortes, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad del disitamab vedotina (RC48-ADC) en sujetos con carcinoma urotelial irreseccable o metastásico localmente avanzado con expresión del receptor HER2, Protocolo RC48G001 V 5.0 del 06/10/2021 con cartas compromiso de fecha 1/09/2022. .

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 Seagen Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico de fase 2, de múltiples cohortes, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad del disitamab vedotina (RC48-ADC) en sujetos con carcinoma urotelial irreseccable o metastásico localmente avanzado con expresión del receptor HER2, Protocolo V 5.0 del 06/10/2021 con cartas compromiso de fecha 1/09/2022.

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 Dr. Hernan Javier Cutuli
Nombre del centro	Asociación de Beneficencia Hospital Sirio Libanes
Dirección del centro	Campana 4658
Teléfono/Fax	54 1145740870
Correo electrónico	hjcutili@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	FCI para el Centro Dr. Hernan Javier Cutuli- Español-02-Jun-2022- versión 1.1-Pareja

del consentimiento	embarazada, basado en el FCI para Argentina – Español – 16-Feb-2022 - Versión 1.0 – Pareja embarazada: V 1.1 (02/06/2022) FCI para el Centro Dr. Hernan Javier Cutuli- Específico para FEFyM-español-01-Nov-2022- versión 3.4-Principal. Basado en FCI para Argentina – español - 23-sep-2022 - versión 3.2 - principal: V 3.4 (01/11/2022)
--------------------	--

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Disitamab vedotina	Polvo para concentrado para solución para infusión	miligramos	Máximo 200 mg (basado en el peso del paciente: 2 mg/kg)	4	100 cajas	Cada caja tiene 20 viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Study binders	40
iPads 6th Gen con accesorios para su funcionamiento	10
Kits de Laboratorio	200

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 de sangre congelada	Estados Unidos - PPD Laboratories, 2 Tessenner drive Highland heights Kentucky, USA 41076	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tejido tumoral	Estados Unidos - Ventana Medical Systems inc. Roche tissue diagnostics 1910 E. Innovation park drive Tuscon, Arizona USA 85755	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 caer 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 del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas compromiso de fecha 1/09/2022. Se realizará serología para la detección del virus hepatitis B, hepatitis C y VIH a todos los participantes en la selección. Se establece asimismo la obligación de realizar una prueba de embarazo mensual a las mujeres con capacidad de concebir.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001142-22-3.

