



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001155-22-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001155-22-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Celcuity, Inc, representado en Argentina por PSI CRO SRL., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, en dos partes que compara gedatolisib en combinación con palbociclib y fulvestrant con los tratamientos habituales en pacientes con cáncer de mama avanzado RH-positivo, HER2-negativo tratados previamente con un inhibidor de la CDK4/6 en combinación con un inhibidor no esteroideo de la aromatasa (VIKTORIA-1), Protocolo Estudio de fase 3 de gedatolisib en pacientes con cáncer de mama avanzado RH-positivo, HER2-negativo (VIKTORIA-1) V 2.1 del 15/04/2022 Carta compromiso Versión 2 - 2022/09/28 Carta aclaratoria del 08 de septiembre de 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 Celcuity, Inc representado en Argentina por PSI CRO SRL.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, en dos partes que compara gedatolisib en combinación con palbociclib y fulvestrant con los tratamientos habituales en pacientes con cáncer de mama avanzado RH-positivo, HER2-negativo tratados previamente con un inhibidor de la CDK4/6 en combinación con un inhibidor no esteroideo de la aromatasa (VIKTORIA-1), Protocolo V 2.1 del 15/04/2022 Carta compromiso Versión 2 - 2022/09/28 Carta aclaratoria del 08 de septiembre de 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	Guillermo Juan Carlos Streich
Nombre del centro	Centro Médico Austral
Dirección del centro	Montevideo 955
Teléfono/Fax	01148164643
Correo electrónico	info@centromedicoaustral.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:
N° de versión y fecha del	FCI maestro para Argentina, Dr Streich: V 1.2-03 (11/11/2022)

consentimiento	<p>FCI final para la pareja embarazada para Argentina, Dr Streich: V 1.2-03 (11/11/2022)</p> <p>FCI final opcional para muestras biológicas para Argentina, Dr Streich: V 1.2-03 (11/11/2022)</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
Gedatolisib	Polvo Liofilizado	miligramos	180	36	3323 viales	1 caja con un vial que contiene polvo para preparar solución de infusión de Gedatolisib
Palbociclib	Tabletas	miligramos	125	252	811 cajas	Ibrance® 1 caja de 3 blisters con 7 tabletas cada uno
Palbociclib	Tabletas	miligramos	100	252	234 cajas	Ibrance® 1 caja de 3 blisters con 7 tabletas cada uno
Palbociclib	Tabletas	miligramos	75	252	234 cajas	Ibrance® 1 caja de 3 blisters con 7 tabletas cada uno
Fulvestrant	Inyección	mg/ml	500mg/10ml	13	1808 cajas con 2 jeringas cada una	1 caja con 2 jeringas prellenadas de 250mg/5ml cada una

Alpelisib	Tabletas	miligramos	300	336	624 cajas	PIQRAY ® En una caja vienen 56 tabletas con recubrimiento de película de 150 mg
Alpelisib	Tabletas	miligramos	250	336	624 cajas	PIQRAY ® En una caja vienen 56 tabletas con recubrimiento de película, 28 son de 200 mg y las otras 28 son de 50 mg
Alpelisib	Tabletas	miligramos	200	336	624 cajas	PIQRAY ® En una caja vienen 28 comprimidos de 200 mg cada uno
Dexametasona	Solución	mg/ml	1mg/10ml	112	1170 frascos de 500ml	Frasco que contiene 500 ml de dexametasona en solución oral USP. Cada 5 ml contienen 0,5 mg de dexametasona. Sin azúcar ni colorantes.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Apple Ipad	9
Centrífuga Refrigerada Eppendorf5702R y accesorios	2

Kit A	107
Kit O	214
Kit P	214
Kit B	107
Kit C	107
Kit D	321
UNS	321

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
Tejido	Neo Genomics, Aliso Viejo 31 Columbia, Aliso Viejo CA, United States.	Argentina	Estados Unidos
pKA	PPD Laboratories Central Lab US, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, 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 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 PSI CRO SRL., 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°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la carta compromiso Versión 2 - 2022/09/28 que establece el compromiso a realizar pruebas serológicas para VIH, Hepatitis B y Hepatitis C.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001155-22-9.