



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000021-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000021-17-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A., en representación de Astellas Pharma Global Development, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 2215-CL-0302: “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo del inhibidor de FLT3 gilteritinib (ASP2215) como tratamiento de mantenimiento después del tratamiento de inducción/consolidación en sujetos con LMA con FLT3/ITD en primera remisión completa”. Protocolo 2215-CL-0302 Versión 1.1 de fecha 05 de Octubre de 2016 con subestudio de Farmacocinética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

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 General 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 N° 6677/10, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A., en representación de Astellas Pharma Global Development, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: 2215-CL-0302: “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo del inhibidor de FLT3 gilteritinib (ASP2215) como tratamiento de mantenimiento después del tratamiento de inducción/consolidación en sujetos con LMA con FLT3/ITD en primera remisión completa”. Protocolo 2215-CL-0302 Versión 1.1 de fecha 05 de Octubre de 2016 con subestudio de Farmacocinética.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con los modelos de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Cecilia Foncuberta
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming – Alexander Fleming S.A.
Dirección del centro	Crámer 1180, (C1426ANZ), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	011 6323 2930
Correo electrónico	cfoncuberta@alexanderfleming.org – cecilia.foncuberta@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del CEI	Crámer 1180, (C1426ANZ), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina
FCI	2215-CL-0302_Argentina_FCI Principal_Dra. Foncuberta Versión 2.3_27 Julio 2017, (obrante en el archivo 28/07/2017 05:52:13 P.M. RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y 2215-CL0302_Argentina_(Modelo)_ICF para la pareja embarazada_Versión 1.0_15SEP2016, (obrante en el adjunto 03/02/2017 05:08:40 P.M. PARTE B CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
ASP2215 40mg o placebo	Comprimidos	ASP2215 40mg o placebo que contiene: 30 comprimidos	730 Botellas conteniendo cada una 30 comprimidos de ASP2215 40mg o placebo.

b) Materiales:

Cantidad: 75

- Caja ambiente
- 1 Caja de cartón corrugada
- 1 Separator de Foamy
- 2 Geles
- Kit de tubos para recolección de Muestras
- 2215-CL-0302 Paquete de documentación –
- 1 Guía aérea de UPS - 2215-CL-0302 (fuera de Estados Unidos de America)
- Guía de servicios Globales
- 1 Paquete de laboratorio de UPS
- 1 bolsa reusable para documentación de UPS - 1 UPS
- 1 Etiqueta de UPS para uso en Sábado
- Tubo de 4 ml con heparina de sodio (Tapón verde)
- Col Kit LM 2215-CL-0302-ENG
- Col Kit LM 2215-CL-0302-ARG

Materiales para recolección de muestras: 36

- 1 Bandeja con Portaobjetos (Conteniendo 5 portaobjetos vacíos)
- 1 Bandeja con Portaobjetos (Conteniendo 5 portaobjetos vacíos)
- 2 Bandejas Portaobjetos (sin portaobjetos)
- Caja vacía para bloques

Materiales de envío: 36

- Kit de caja para peso pesado
- 1 Bolsa para material peligroso
- 1 cubo de Foamy con separadores
- Guía de Envío
- Caja UN3373

Caja conteniendo viales para muestras de laboratorio (tipo 2i)

Día 1 PGX Conteniendo: 75

- 1 Tubo de 3 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Envoltorio de plástico de burbujas
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Hisopo bucal

Caja conteniendo viales para muestras de laboratorio (tipo 3i)

Screening; conteniendo: 75

- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 3 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Día 1 conteniendo: 75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml

- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Día 8 Conteniendo: 75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Día 15 Conteniendo: 75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Día 29 Conteniendo: 75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico

- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 2 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 3 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 2 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 4 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 5 Conteniendo:

75

- 3 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 6 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástica
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml

- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 8 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 10 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 12 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 14 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 16 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml

- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 18 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 20 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 22 Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástica
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Mes 24/EOT Conteniendo:

75

- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Unscheduled, Conteniendo:

38

- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Etiqueta de papel
- 3 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 2.5 ml

- 2 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 1.5 ml
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Materiales extra:

1 Etiqueta de papel:	1875
• 1 Manual para el investigador:	75
• 1 Hoja laminada:	75
• 1 Tubo de 60 ml para muestras:	1013
• 1 Hoja laminada	75
• 1 Pruebas de embarazo de orina	1013

Importación de aparatos médicos:

Electrocardiógrafo Mortara ELI 150c/ Cantidad 6 unidades

Papel ELI 150c / Cantidad 6 unidades

Electrodos / Cantidad 600 unidades

Tableta HP Elite Pad 1000 G2 Modelo: HSTNN-C78C con accesorios / Cantidad: 7 unidades

Solicitud de Importación de la siguiente Documentación:

1. Carpeta de archivo para el investigador del sitio con contenido - 5
2. Carpeta vacía de archivo para el investigador del sitio – 10
3. Carpeta de archivo de farmacia con contenido - 5
4. Carpeta vacía de archivo de farmacia - 5
5. Tarjeta de identificación del paciente – 25
6. Mini protocolo – 10

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 N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Colección de muestra de medula espinal

Biopsia en portaobjetos de medula espinal Células sanguíneas periféricas

Suero, Plasma, Plasma PK, Plasma ECG PK, Orina, Sangre completa e Hisopo bucal (muestra bucal)

Con destino a:

Covance Central Laboratory Services, Inc 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos.

LabPMM, LLC

6330 Nancy Ridge Drive Suite 106 San Diego, CA 92121-3230 Estados Unidos

Hematogenix Laboratory Services

Hematogenix Specimen Receiving 8150 W 185th St. Suite A Tinley Park, IL 60487

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PAREXEL International 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.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000021-17-5.