



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000030-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000030-17-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, fase III, que compara la combinación de PDR001, dabrafenib y trametinib frente a la combinación de placebo, dabrafenib y trametinib en pacientes con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600 que no recibieron tratamiento previo”. Protocolo CPDR001F2301 Versión 02 de fecha 27 de Febrero de 2017, Carta de fecha 29 de Junio de 2017 y Acta de la reunión del equipo de revisión del nivel de dosis de fecha 15 de Septiembre de 2017; con Subestudio opcional de Biomarcadores y farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria ,materiales y material biológico 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, del Departamento de Farmacología y de la Dirección de productos Biológicos y Radiofármacos (INAME), resultan favorables.

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 ANMAT 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, fase III, que compara la combinación de PDR001, dabrafenib y trametinib frente a la combinación de placebo, dabrafenib y trametinib en pacientes con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600 que no recibieron tratamiento previo". Protocolo CPDR001F2301 Versión 02 de fecha 27 de Febrero de 2017, Carta de fecha 29 de Junio de 2017 y Acta de la reunión del equipo de revisión del nivel de dosis de fecha 15 de Septiembre de 2017; con Subestudio opcional de Biomarcadores y farmacogenética.

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	Monica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	CENIT Centro de Neurociencias, Investigación y Tratamiento
Dirección del centro	Juncal 2222 – CP. C1125ABD – Capital Federal
Teléfono/Fax	6009-1205 (301) / 4832-7019
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
FCI	Consentimiento Informado Principal: CPDR001F2301_02_Argentina_v4_de fecha 06 de Septiembre de 2017
	Consentimiento Informado para Farmacogenética: CPDR001F2301_01_Argentina_v1_Farmacogenética_de fecha 26 de Junio de 2017
	Consentimiento Informado para parejas embarazadas de participantes del estudio: CPDR001F2301_02_Argentina_v2_Pareja embarazada_de fecha 26 de Junio de 2017
	Consentimiento Informado para la progresión de la enfermedad: CPDR001F2301_02_Argentina_v1_Progresión de la enfermedad_de fecha 26 de Junio de 2017

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y concentración
DRB436 (dabrafenib)	150 botellas conteniendo 128 cápsulas cada una	cápsulas duras	dabrafenib 75 mg

DRB436 (dabrafenib)	150 botellas conteniendo 128 cápsulas cada una	cápsulas duras	dabrafenib 50 mg
TMT212 (trametinib)	150 botellas conteniendo 32 comprimidos cada una	comprimidos recubiertos	trametinib 2 mg
TMT212 (trametinib)	150 botellas conteniendo 32 comprimidos cada una	comprimidos recubiertos	trametinib 0,5 mg
PDR001	100 cajas conteniendo 4 viales de 6 mL con 100 mg de PDR001 cada una	líquida	PDR001 100 mg

b) Materiales:

- Kits de laboratorio:

Kits de Laboratorio: 200 kits de laboratorio. Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados.

- Otros:

6 Tablets con sus accesorios

6 cámaras digitales con sus accesorios

150 hCG Cintas para pruebas de embarazo en orina

150 Frascos con 25mL de Etanol al 70%

150 Láminas separadoras

c) Material Biológico

Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina). Las muestras se enviarán a los centros de investigación

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:

Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)

- Orina, plasma, suero y sangre entera

Destino:

Covance Central Laboratory Services

8211 SciCor Drive. Indianapolis, IN 46214, USA

Genoptix, Inc.

1890 Rutherford Road, Carlsbad, California, 92008-7328, USA

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

Expediente N° 1-0047-0002-000030-17-6.