



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000492-19-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000492-19-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Exelixis, Inc., representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado de Fase 3 de Cabozantinib en combinación con Nivolumab e Ipilimumab versus Nivolumab e Ipilimumab en pacientes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente con riesgo intermedio o elevado , Protocolo Enmienda al Protocolo Versión 1.0 del 25/02/2019 - Carta aclaratoria sobre Protocolo de fecha 04 de septiembre de 2019.

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 Exelixis, Inc. representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado de Fase 3 de Cabozantinib en combinación con Nivolumab e Ipilimumab versus Nivolumab e Ipilimumab en pacientes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente con riesgo intermedio o elevado , Protocolo V 1.0 del 25/02/2019 - Carta aclaratoria sobre Protocolo de fecha 04 de septiembre de 2019..

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 Luis Lerzo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222, PB y 1er Piso, CP1125
Teléfono/Fax	6009 1205
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°"A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	ICF para el seguimiento de la pareja embarazada y el recién nacido del paciente varón para Argentina, Versión 1.0, Final, 15 de Abril de 2019: V 1.0 ( 15/04/2019 )

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
Cabozantinib o placebo	comprimidos de Cabozantinib 20 mg o placebo	miligramos	2 comprimidos	1080	4752 frascos	frasco conteniendo 30 comprimidos de cabozantinib o placebo
Ipilimumab	Solución para inyección de Ipilimumab 200 mg / 40 ml (5 mg/ml)	miligramos	1 vial	4	264 viales	vial de uso único
Nivolumab	Solución para inyección de Nivolumab 100mg/10mL (10mg/ml)	miligramos	5 viales	126	8316 viales	vial de uso único

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Paquetes conteniendo 100 tiras de prueba en orina	40
Etiquetas	440

Formularios	10
Contenedores estériles para recolección de orina con tapa	1042
Pruebas de embarazo en orina	370
Manual del Investigaor	10
Kits de laboratorio	1528

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
Sangre entera, plasma, suero, orina y muestra de tejido tumoral	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209.	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 MEDPACE ARGENTINA S.R.L., 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con Carta aclaratoria sobre el Protocolo, fecha 04 de Septiembre de 2019 según la cual se comprometen a realizar análisis serológicos del VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) a todos los pacientes en Argentina durante el período de selección de este protocolo de investigación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000492-19-6.