



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000502-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000502-19-0, 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: CLEE011A2207: “Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de 400 mg de ribociclib en combinación con inhibidores de la aromataasa no esteroides para el tratamiento de mujeres pre y posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 que no recibieron tratamiento previo para la enfermedad avanzada”, Protocolo CLEE011A2207 Protocolo 00 de fecha 04 de Diciembre de 2018 – TRAD-ARG-CAS -1.00 V TRAD-ARG-CAS -1.00 del 04/12/2018 con Lineamientos para Argentina v1 de fecha 20 de septiembre de 2019.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CLEE011A2207: “Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de 400 mg de ribociclib en combinación con inhibidores de la aromataasa no esteroides para el tratamiento de mujeres pre y posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 que no recibieron tratamiento previo para la enfermedad avanzada”, Protocolo CLEE011A2207 Protocolo 00 de fecha 04 de Diciembre de 2018 – TRAD-ARG-CAS -1.00 V TRAD-ARG-CAS -1.00 del 04/12/2018 con Lineamientos para Argentina v1 de fecha 20 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/s informado/s: | |
| Nombre del investigador | Juan Manuel Puig |
| Nombre del centro | CER San Juan - Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica |
| Dirección del centro | Laprida Este 532 |
| Teléfono/Fax | ----- |
| Correo electrónico | ----- |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher” |
| Dirección del CEI | Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) |

| | |
|--------------------------|---|
| Consentimiento informado | Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CLEE011E2207_00/Argentina_v1 (08/03/2019) |
| | Formulario de Consentimiento Informado: V CLEE011A2207_00/Argentina_v2(20sep2019) (20/09/2019) |
| | Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CLEE011A2207_00/Argentina_v2 (20sep2019) (20/09/2019) |

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 |
| LEE011 200mg | Comprimidos recubiertos | miligramos | 400 / 600 | 1 | 447 | Frascos x 75 comprimidos recubiertos (200mg) |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Electrocardiógrafo incluyendo accesorios (cable de energía, cable Ethernet, cable telefónico) | 8 |
| Cable de paciente w/ Wide Mouth Clips | 8 |
| Papel de ECG | 16 |
| Electrodos | 1600 |

| | |
|--|-----|
| Lector de tarjeta de memoria universal con cable conector USB | 12 |
| Tarjeta de memoria SD de alta capacidad | 12 |
| 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. | 320 |

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 |
| Muestras de sangre y orina | Q2 Solutions The Alba Campus Rosebank Livingston, EH54 7EG | Argentina | Reino Unido |
| Muestras de sangre y orina | Q2 Solutions 27027 Tourney Road Ste 2E Valencia, CA 91355 | Argentina | Estados Unidos |
| Plasma farmacocinética para de Ribociclib | Veeda Clinical Research Pvt. Ltd. Rev. Sur. No. 12/1, Insignia, Corporate House, Near Grand Bhagvati Hotel, Sindhu Bhavan Road, S. G. Highway, Bodakdev, Ahmedabad, Gujarat, 380054, India. | Argentina | India |

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación de cumplir con lo establecido en los Lineamientos para Argentina v1 de fecha 20 de septiembre de 2019 que forma parte de la presente autorización y que refleja el compromiso de los Investigadores Principales y del Patrocinador a la realización del test de embarazo en forma mensual a las mujeres en edad fértil y durante la visita de selección descartar la presencia de infección activa para hepatitis B y C y virus del HIV a través de las serologías correspondientes.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000502-19-0.