



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000685-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000685-20-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: WO42312 - UN ESTUDIO DE FASE II, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE GDC-9545 COMPARADO CON LA MONOTERAPIA ENDOCRINA DE PREFERENCIA DEL MÉDICO EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA CON TRATAMIENTO PREVIO, HER2-NEGATIVO, CON RECEPTORES DE ESTRÓGENO POSITIVOS, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO, Protocolo WO42312 V 1 del 15/05/2020 con carta aclaratoria del protocolo, del 14/Ago/2020; carta aclaratoria prueba de HIV en la selección, de fecha 31/Jul/2020 – Argentina; y carta aclaratoria con respecto a la monoterapia endócrina de los pacientes del grupo control, de fecha 16/Sep/2020 Argentina. GDC-9545 - antagonista competitivo del receptor de estrógenos (ER). .

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: WO42312 - UN ESTUDIO DE FASE II, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE GDC-9545 COMPARADO CON LA MONOTERAPIA ENDOCRINA DE PREFERENCIA DEL MÉDICO EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA CON TRATAMIENTO PREVIO, HER2-NEGATIVO, CON RECEPTORES DE ESTRÓGENO POSITIVOS, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO, Protocolo V 1 del 15/05/2020 con carta aclaratoria del protocolo, del 14/Ago/2020; carta aclaratoria prueba de HIV en la selección, de fecha 31/Jul/2020 – Argentina; y carta aclaratoria con respecto a la monoterapia endócrina de los pacientes del grupo control, de fecha 16/Sep/2020 Argentina. GDC-9545 - antagonista competitivo del receptor de estrógenos (ER).

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 | Dra. Margarita Alfie |
| Nombre del centro | IDIM Instituto de Investigaciones Metabólicas |
| Dirección del centro | Libertad 836, primer piso |
| Teléfono/Fax | 011 5031 9700 |
| Correo electrónico | draalfie@yahoo.com.ar |

| | |
|--|--|
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC |
| Dirección del CEI | Paraná 755 6to A y B, CABA |
| N° de versión y fecha del consentimiento | <p>Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 del 31/Jul/2020, adaptado de la versión 1 del 13/May/2020: V 1.0 (31/07/2020)</p> <p>Formulario de Consentimientos Informado para Biopsias Opcionales, versión local 1.0 del 31/Jul/2020 adaptada de la versión 1 del 13/May/2020: V 1.0 (31/07/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 3.0 del 24/Sep/2020 adaptado de la versión 1 del 13/May/2020: V 3.0 (24/09/2020)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 2.0 del 16/Sep/2020 adaptada de la versión 1 del 15/May/2020: V 2.0 (16/09/2020)</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 |
| GDC-9545 | Cápsulas | miligramos | 30 mg | 560 | 247 | Botella de 30 Capsulas de 30 mg de GDC-9545 |
| Fulvestrant | Solución para inyección intramuscular | miligramos | 500 mg | 44 | 273 | 1 caja conteniendo 2 Jeringas pre llenadas de Fulvestrant 250mg/5ml |
| Exemestane | Comprimidos recubiertos | miligramos | 25 mg | 560 | 247 | 1 caja (wallet) con 30 |

| | | | | | | |
|-------------|-------------------------|------------|--------|-----|-----|---|
| | | | | | | Comprimidos recubiertos de exemestane 25 mg |
| Anastrozole | Comprimidos recubiertos | miligramos | 1 mg | 560 | 247 | 1 caja (wallet) con 30 Comprimidos recubiertos de anastrozole de 1 mg |
| Letrozole | Comprimidos recubiertos | miligramos | 2.5 mg | 560 | 247 | 1 caja (wallet) con 30 comprimidos recubiertos de letrozole de 2,5 mg |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Hoja de esponja insulada | 50 |
| Contenedor de 60ml | 50 |
| Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina | 50 |
| Estuche para muestras de biopsia | 50 |
| Estuche con 25 laminillas | 50 |
| Tablet, marca HP con accesorios | 12 |
| Dispositivo electrónico de mano - Handheld device HP con accesorios | 12 |

| | |
|---|-----|
| Kits para pruebas de laboratorio Tipo 2i,3i, 4i | 380 |
|---|-----|

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, suero, plasma y orina | Covance Central labs 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Tejido tumoral | HistoGeneX 1331 W 75th Street Suite 401 Naperville IL 60540, Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Tejido tumoral | HistoGeneX Sample Reception Team Sint-Bavostraat 78-80 2610 Wilrijk, Bélgica | Argentina | Bélgica |
| Tejido tumoral | Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141, Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Tejido tumoral | Argentina | HistoGeneX 1331 W 75th Street Suite 401 Naperville IL 60540, Estados Unidos | Argentina |
| Tejido tumoral | Argentina | HistoGeneX Sample Reception Team Sint-Bavostraat 78-80 2610 Wilrijk, Bélgica | Argentina |
| Tejido tumoral | Argentina | Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141, Estados Unidos | Argentina |

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°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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 del patrocinador y del investigador principal del cumplimiento de lo estipulado en 1) carta aclaratoria del protocolo, del 14/Ago/2020 con respecto a las secciones 4.5.7, 4.5.7, 5.1.2, Tabla del Apéndice 1, Nota al pie h del Apéndice 1 y Apéndice 2 ; 2) carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección, de fecha 31/Jul/2020 con respecto a la realización de pruebas de selección del VIH a todos los pacientes en la selección y 3) carta aclaratoria con respecto a la monoterapia endócrina de los pacientes del grupo control, de fecha 16/Sep/2020 Argentina con respecto a que la monoterapia endocrina que reciban los pacientes del grupo control (fulvestrant o inhibidores de la aromatasa) no deberá ser la misma que recibieron como tratamiento previo. Es decir, no se podrá repetir durante el estudio el fármaco que haya recibido el paciente como terapia endócrina previa.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000685-20-1.