



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000694-20-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000694-20-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, controlado, multicéntrico, internacional de durvalumab en combinación con el tratamiento estándar con quimioterapia y durvalumab en combinación con tremelimumab y el tratamiento estándar con quimioterapia versus el tratamiento estándar con quimioterapia solo, en primera línea en pacientes con cáncer urotelial localmente avanzado irreseccable o metastásico (NILE), Protocolo del Estudio Clínico Versión V 3.0 del 13/05/2020 - Productos en investigación: Durvalumab (anticuerpo monoclonal humano anti PD-L1) y Tremelimumab (anticuerpo monoclonal humano anti CTLA-4).

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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, controlado, multicéntrico, internacional de durvalumab en combinación con el tratamiento estándar con quimioterapia y durvalumab en combinación con tremelimumab y el tratamiento estándar con quimioterapia versus el tratamiento estándar con quimioterapia solo, en primera línea en pacientes con cáncer urotelial localmente avanzado irreseccable o metastásico (NILE), Protocolo del Estudio Clínico Versión V 3.0 del 13/05/2020 - Productos en investigación: Durvalumab (anticuerpo monoclonal humano anti PD-L1) y Tremelimumab (anticuerpo monoclonal humano anti CTLA-4).

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	Hernán Javier Cutuli
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanés
Dirección del centro	Campana 4658
Teléfono/Fax	4573-4965
Correo electrónico	hjcutili10@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)

Consentimiento informado	FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO ADULTO: V 2.01 (31/08/2020)
	ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO–OPCIÓN PARA EL TRATAMIENTO EN LA PROGRESIÓN: V 1.01 (22/07/2020)
	INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LAS PAREJAS EMBARAZADAS DE PACIENTES DEL ESTUDIO: V 2.01 (31/08/2020)

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
Durvalumab	Concentrado para solución para infusión	miligramos	1500	48	2160 viales	Vial conteniendo 10 ml de concentrado para infusión 50 mg/ml (500 mg/frasco)
Tremelimumab	Concentrado para solución para infusión	miligramos	75	48	480 viales	Vial de 20 ml con concentrado para solución para infusión, 20 mg/ml (400 mg/frasco)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Laminillas de vidrio para biopsia tumoral	2500

Pipetas plásticas	1000
Tubos plásticos	1500
Frascos plásticos	500
Bolsas plásticas	2500
Teléfono inteligente Marca: Bluebird, Modelo: SF550 Handheld Computer (diario electrónico para paciente)	30
Kits de laboratorio	975
Cajas con laminillas de vidrio	130

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.

La firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. se encuentra autorizada a llevar a cabo las tareas de importación de la medicación.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU, Teléfono +1 609 452 4440	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU Teléfono +1 609 452 4440	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	Covance Central Laboratory Services,	Argentina

		8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU	
Orina	Covance Indianapolis, 8211SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000694-20-0.