



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000880-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000880-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DAIICHI SANKYO, INC., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: DS1062-A-U301: Protocolo de estudio clínico estudio de fase 3, aleatorizado, de DS-1062a frente a docetaxel en cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico previamente tratado, sin alteraciones genómicas aprovechables (TROPION-LUNG01), Protocolo DS1062-A-U301 V 2.0 del 03/03/2021 - Carta Compromiso – Seguimiento de las pruebas mensuales de embarazo V2.0 de fecha 15 de marzo de 2021 - Carta Compromiso - Criterio de exclusión: estado de mutaciones aprovechables V1.1 de fecha 10 de Septiembre de 2021. Producto en investigación: Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) .

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 DAIICHI SANKYO, INC. representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: DS1062-A-U301: Protocolo de estudio clínico estudio de fase 3, aleatorizado, de DS-1062a frente a docetaxel en cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico previamente tratado, sin alteraciones genómicas aprovechables (TROPION-LUNG01), Protocolo V 2.0 del 03/03/2021 - Carta Compromiso – Seguimiento de las pruebas mensuales de embarazo V2.0 de fecha 15 de marzo de 2021 - Carta Compromiso - Criterio de exclusión: estado de mutaciones aprovechables V1.1 de fecha 10 de Septiembre de 2021. Producto en investigación: Datopotamab deruxtecan (DS-1062a).

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	Dr. Gastón Lucas Martinengo
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A.
Dirección del centro	Bv Oroño 860, Rosario (S2000DSV), Santa Fe
Teléfono/Fax	(0341) 4200287
Correo electrónico	gastonmartinengo74@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética para Investigación Clínica Fundación Dr. J.R. Villavicencio
Dirección del CEI	Alvear 854 (S2000QGB), Rosario, Santa Fe
N° de versión y fecha del consentimiento	DS1062-A-U301_FCI para la pareja embarazada_Argentina_Dr Martinengo_v2.2.1_22Jul2021_SPA: V v2.2.1 (22/07/2021) DS1062-A-U301_Formulario de consentimiento principal_Argentina_Dr Martinengo_v2.3.0_12Oct2021_SPA: V v2.3.0 (12/10/2021)

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
DS-1062a 100 mg	100 mg de polvo liofilizado	miligramos	6,0 mg/kg	0	20 kits (280 viales)	Caja que contiene 14 viales
Docetaxel 80mg/4ml	Solución concentrada de Docetaxel de 80mg/4ml para inyección	miligramos	75 mg	0	58 kits (58 viales)	caja que contiene 1 vial de vidrio

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Smartphones SnapIoT	8
Tablets SnapIoT	4
Electrocardiograma con accesorios (incluye modulo/cable, cargador/manuales/quick reference start guide, electrodos)	4
electrodos	1200
Kits de laboratorio	350

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
Sangre, Plasma, muestra de tejido, biopsia, biopsia líquida	Q2 Solutions (QVAL), Estados Unidos	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 Syneos Health Argentina S.A., 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 de Patrocinador y del Investigador principal de indicar la realización de pruebas de embarazo mensualmente a las participantes en edad fértil y de explicar a las pacientes participantes acerca de la importancia de tomar las medidas correspondientes para evitar un posible embarazo durante el estudio y durante 7 meses después de finalizar el tratamiento del estudio, de acuerdo a lo establecido en la Carta Compromiso – Seguimiento de las pruebas mensuales de embarazo v2.0 de fecha 15 de marzo de 2021. Asimismo, se dará cumplimiento a la Carta Compromiso - Criterio de exclusión: estado de mutaciones aprovechables V1.1 de fecha 10 de Septiembre de 2021, donde se determina que el Criterio de Inclusión 4 detallado en la versión 2.0 del Protocolo, de fecha 03 de marzo de 2021, Sección 5.1, se considerará para Argentina como se detalla a continuación: 4. CPNM documentado por anatomía patológica: CPNM en estadio IIIB, IIIC o estadio IV al momento de la asignación aleatoria, resultados negativos documentados de pruebas de alteraciones genéticas de EGFR, y ALK, ROS1 y BRAF. Si no se cuenta con resultados disponibles de pruebas de EGFR, y ALK, ROS1 y BRAF los sujetos deben someterse a pruebas locales para detectar esas alteraciones genómicas. Mientras el estudio esté en etapa de enrolamiento, si se encuentran disponibles nuevos tratamientos oncogenes aprovechables en Argentina (alteraciones genómicas aprovechables), el participante debe contar con resultados negativos de dichas alteraciones genómicas aprovechables tal como se indica anteriormente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000880-21-4.

mm

