



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001454-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001454-23-3, 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 Ib/III, abierto, aleatorizado de Capivasertib más inhibidores CDK4/6 y fulvestrant frente a inhibidores CDK4/6 y fulvestrant en cáncer de mama localmente avanzado irreseccable o metastásico con receptores hormonales positivos y receptores del factor de crecimiento epidérmico humano 2 negativo. (CAPItello-292) - D361DC00001, Protocolo de estudio clínico V5.0 (24 de mayo de 2023) y Adenda Local ARG2 V2 (11 de septiembre de 2023) V 5.0 del 24/05/2023 \_Adenda 2. 11 de Septiembre de 2023. \_Carta compromiso Versión 1.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase Ib/III, abierto, aleatorizado de Capivasertib más inhibidores CDK4/6 y fulvestrant frente a inhibidores CDK4/6 y fulvestrant en cáncer de mama localmente avanzado irresecable o metastásico con receptores hormonales positivos y receptores del factor de crecimiento epidérmico humano 2 negativo. (CAPitello-292) - D361DC00001, Protocolo de estudio clínico V5.0 (24 de mayo de 2023) y Adenda Local ARG2 V2 (11 de septiembre de 2023) V 5.0 del 24/05/2023 \_Adenda 2. 11 de Septiembre de 2023. \_Carta compromiso Versión 1.

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	del Pedro Martin Inca Paskevicius
Nombre del centro	FOCUS CECIC S.R.L.
Dirección del centro	del Güemes N° 3937, piso 2°, departamentos "A" y "B"
Teléfono/Fax	6242-6863/ 6879 / 6866
Correo electrónico	martinpaske@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica "Dr Luis E. Zieher"
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso, CABA

Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V Versión Local 02.01 ( 08/08/2023 )
	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL: V Versión Local 01.01 ( 06/07/2023 )
	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V Versión Local 02.01 ( 08/08/2023 )

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
Capivasertib	Comprimidos	miligramos	400mg, comprimidos veces al día	2 2640	48000 comprimidos (800 frascos)	Frasco x 60 comprimidos
Capivaserib	Comprimidos	miligramos	320 mg, comprimidos veces al día	2 2640	48000 comprimidos (800 frascos)	Frasco x 60 comprimidos
Fulvestrant	Solución inyectable jeringa prellenada	miligramos	250 mg	21	800 cajas (2 jeringas prellenadas 5ml 50mg/ml)	Caja conteniendo (2 jeringas prellenadas 5ml - 50mg/ml)

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar las actividades de importación de la medicación para el estudio clínico de referencia.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR
--------------------------

Detalle	Importar
Celulares inteligentes con software del estudio (cuestionarios) con accesorios, cables y cargadores	28
Pipetas plásticas	1000
Contenedor, 70% etanol	1000
Tubo plástico	1000
Hoja Laminada	100
Manual de laboratorio	50
Manual de instrucciones	50
Folletos para pacientes	200
Botella de vidrio	1000
Frasco de Formalina	1000
Solución salina	5000
Estuche para biopsia	1000
Etiquetas de papel	10000
Cajas plásticas	1500
Botellas plásticas	1000
Tubos/containers plásticos	2000

Bolsas Papel Plástico Burbuja	5000
Portaobjetos de vidrio cajas x 100	300
Estuches para porta objetos	1000
Vaso de colección de orina estéril	1000
Portaobjetos	10000
Kits de Laboratorio	1000

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	LabCorp Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Foundation Medicine Inc. (FMI): 150 2nd Street, 2nd Floor, Cambridge, MA 02141, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	Foundation Medicine Inc. (FMI): 150 2nd Street, 2nd Floor, 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 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 del patrocinador y en investigador de cumplir con la Adenda 2 de fecha 11 de septiembre de 2023, que incluye test obligatorios de VIH, VHB y VHC en el periodo de selección. \_Establécese la obligación del patrocinador y en investigador de cumplir con la carta compromiso versión 1 carta compromiso que aclara que en Argentina no se utilizará Ribociclib en combinación con Capivasertib hasta obtenerse más información respecto a los niveles de dosis e interacciones que avalen y sustenten la combinación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001454-23-3.