



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001418-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001418-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gilead Sciences, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de sacituzumab govitecán en comparación con el tratamiento de elección del médico en pacientes con cáncer de mama inoperable, localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo (HR+)/receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano-negativo (HER2-) (HER2 IHC0 o HER2-bajo [IHC 1+, IHC 2+/ISH-]) y que han recibido terapia endocrina, Protocolo GS-US-598-6168 V Enmienda 1 del 22/02/2023 _Carta compromiso para Argentina Versión n.º 1.0, 2 de agosto de 2023 .

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 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 Gilead Sciences, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de sacituzumab govitecán en comparación con el tratamiento de elección del médico en pacientes con cáncer de mama inoperable, localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo (HR+)/receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano-negativo (HER2-) (HER2 IHC0 o HER2-bajo [IHC 1+, IHC 2+/ISH-]) y que han recibido terapia endocrina, Protocolo V Enmienda 1 del 22/02/2023 _Carta compromiso para Argentina Versión n.º 1.0, 2 de agosto de 2023.

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	Ernesto Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 (C1280AEB)
Teléfono/Fax	(011) 4304 3336
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires (CRIHB)
Dirección del CEI	Perdriel 74, 3er Piso Oficina 93, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1280AEB)

N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado de Argentina: V 2.1.1 (08/05/2023)
	Información Opcional de Investigación Genómica para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado de Argentina: V 1.1 (23/03/2023)
	Información para la participante embarazada y formulario de consentimiento informado de Argentina: V 2.1.1 (08/05/2023)
	Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado de Argentina: V 1.1.1 (08/05/2023)

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
sacituzumab govitecan 200 mg	vial / polvo liofilizado para solución para infusión	miligramos	4 viales	26	2028 Viales	Vial conteniendo 200 mg de polvo liofilizado
Paclitaxel 100mg vial	Concentrado en polvo para solución para infusión	miligramos	2 viales por dosis / 6 viales por ciclo	78	304 Viales	Vial de 16,7 mL que contiene 100mg de Paclitaxel
Nab-Paclitaxel 100mg vial	Polvo para dispersión para perfusión	mg/ml	2 viales / 6 viales por ciclo	60	234 Viales	Vial de un solo uso contiene 100 mg de paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas
Capecitabine 150 mg	Comprimidos	miligramos	1 comprimido / 28 comprimidos por ciclo	364	24 blisters	Blister conteniendo 60 comprimidos de Capecitabine 150 mg

Capecitabine 500 mg	Comprimidos	miligramos	4 Comprimidos / comprimidos por ciclo 112	1456	48 Blisters	Blister conteniendo 120 comprimidos de Capecitabine 500 mg
---------------------	-------------	------------	--	------	-------------	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con cables y accesorios para su normal funcionamiento	22
Tarjeta de identificación del paciente	29
Guía de estudio del paciente	29
Tarjeta de agradecimiento del paciente	29
Visite la tarjeta de recordatorio	346
Carta de Bienvenida al Paciente	29
Folleto del paciente	100
Folleto de derivación médica	58
Guía de consentimiento informado (rotafolio)	29
Paciente Póster	29
Folleto CE	24
Mini folleto de protocolo	24

Guía de puntos de conversación	8
Carta de bienvenida del investigador	8
botellas incluye repuestos	29
mantas incluye repuestos	29
Kit de laboratorio	400

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, Tejido tumoral	Labcorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	CellCarta LLC 1841 Centre Point Circle Suite 100 Naperville, Illinois 60563	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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 e investigadores de cumplir con la carta Carta compromiso para Argentina Versión n.º 1.0, 2 de agosto de 2023, que los pacientes deberán haber recibido previamente inhibidores de CDK4/6 para ser elegibles para participar en ASCENT-07 en Argentina, con la excepción de los pacientes que no sean candidatos para recibir o rechacen el tratamiento con inhibidores de CDK4/6.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001418-23-1.