



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000079-16-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000079-16-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Centus Biotherapeutics Limited representado en Argentina por PAREXEL International S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: FKB238-002 “Estudio aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, para comparar la eficacia y la seguridad de FKB238 con Avastin como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón amicrocítico no escamoso avanzado/recidivante en combinación con paclitaxel y carboplatino. AVANA”. Protocolo FKB238-002 Versión 3.0 del 20 de Abril 2016 con Carta del patrocinador de fecha 24 de Mayo de 2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 21/09/2016 03:28:54 PM), resulta favorable.

Que el informe de la Dirección de Productos Biológicos y Radiofármacos, INAME, (obrante en el adjunto del 21/09/2016 03:28:54 PM), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 6/09/2017), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Centus Biotherapeutics Limited representado en Argentina por PAREXEL International S.A., a realizar el estudio clínico denominado: FKB238-002 “Estudio aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, para comparar la eficacia y la seguridad de FKB238 con Avastin como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón amicrocítico no escamoso avanzado/recidivante en combinación con paclitaxel y carboplatino. AVANA”. Protocolo FKB238-002 Versión 3.0 del 20 de Abril 2016 Carta del patrocinador de fecha 24 de Mayo de 2016.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, que se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador y aprobado por el Comité de Ética que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Felipe Salvador Palazzo
Nombre del centro	Centro Médico C.A.I.P.O ( Centro para la Atención del Paciente Oncológico)
Dirección del centro	Av. Sarmiento 157 – San Miguel de Tucumán - Tucumán
Teléfono/Fax	0381 430 5518
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Dr. Luis M. Zieher” - FEFYM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 – 1 Piso – CP C1027AAP – CABA - Argentina

ARTÍCULO 3°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FKB238 002\_Argentina\_ FCI CIE \_Principal\_Versión 1.4 del 14/10/16 Basado en FCI Maestro versión 2.0 de fecha 07Abr2016, FKB238-002\_Argentina \_CIE\_ Apéndice de retiro del FCI Versión 1.3 del 14/10/16 y el FKB238-002\_Argentina\_ FCI CIE\_Pareja Embarazada\_ Versión 1.2\_ 18May2016.

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación

FKB238/ EU-Avastin (Bevacizumab)	Concentrado para solución para infusión intravenosa	25mg/mL	2600
	16.7 ml concentrado para solución para		

Paclitaxel 100mg (6mg/ml)	infusión 1 vial de un solo uso	6mg/mL	950
Carboplatino 150mg (10mg/ml)	15 ml de concentrado para solución para infusión 1 vial de un solo uso	10mg/mL	1200

\* El origen del Avastin ® corresponde a la Unión Europea, el fabricante es F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basilea, Suiza.

<p>b) Materiales: (faltan los enter separando los diferentes ítems)</p> <p>Lab Kit A_US – 360 unidades Contiene :</p> <p>1- 21 G x 1.25 in BD Eclipse™ blood collection needle 1 BD Vacutainer® one-use, non- stackable holder 8 1.8 ml Cryotube 1 BD Vacutainer 13 x 100 mm x 6.0 ml serum tube 1 Zip Bag 1 Transferpipette 3,5 mL</p> <p>Lab Kit B_US – 90 unidades</p> <p>Contiene :</p> <p>1 21 G x 1.25 in BD Eclipse™ blood collection needle 1 BD Vacutainer® one-use, non- stackable holder 2 1.8 ml Cryotube 1 BD Vacutainer 13 x 75 mm x 4.0 ml serum tube 1 Zip Bag 1 Transferpipette 3,5 mL</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Otros materiales:

RECIST material de entrenamiento – 8 unidades

Folleto de laboratorio para pacientes Subject Laboratory Booklet – 40 unidades

Paquete del laboratorio para el Site (Site Laboratory Package): Manual de laboratorio para el investigador incluyendo Apéndices (hojas de instrucciones laminadas) ("Visión general del flujo de trabajo", "Instrucciones para preparación de muestras", "Instrucciones para el envío") – 10 unidades

Hisopado de alcohol para desinfección – 2750 unidades

Alcohol spray – 55 unidades

Termómetros Min/Max – 10 unidades

Electrocardiógrafos + accesorios – 20 unidades

Electrodos – 10000 unidades

ECG paper – 10 unidades

Bomba de infusión + accesorios – 20 unidades

Sets de infusión – 2750 unidades

Bolsa de infusión – 2750 unidades

Laptops + accesorios – 20 unidades

Freezer – 10 unidades

Refridgerator – 10 unidades

Vial relleno de agua para entrenamiento (Water filled vials for training purposes) – 20 unidades

Test de embarazo – 1000 unidades

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 N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero)

Con destino a: Eurofins Central Laboratory, LLC. 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100 Lancaster PA 17601 Estados Unidos Tel: +1 717 556 7350.

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 6°.- 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 7°.- 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 8°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PAREXEL INTERNACIONAL 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000079-16-5.

