



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000462-19-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000462-19-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ACT16105 : Estudio de Fase II, randomizado, abierto de SAR439859 versus la monoterapia endocrina a elección del médico en pacientes premenopáusicas y posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor de estrógenos positivo y HER2 negativo que previamente fueron expuestas a terapias hormonales, Protocolo V 1 del 11/12/2018 con carta compromiso versión 2, de fecha 15 de mayo de 2019..

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 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 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 SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ACT16105 : Estudio de Fase II, randomizado, abierto de SAR439859 versus la monoterapia endocrina a elección del médico en pacientes premenopáusicas y posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor de estrógenos positivo y HER2 negativo que previamente fueron expuestas a terapias hormonales, Protocolo V 1 del 11/12/2018 con carta compromiso versión 2, de fecha 15 de mayo de 2019..

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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI - DALUK S.R.L
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, La Rioja
Teléfono/Fax	03804436443
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N°3.0 – Fecha 07 de Agosto de 2019: V 3.0 (07/08/2019)

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
SAR439859	capsulas	1 capsula conteniendo 100 mg de SAR439859	4 CAPSULAS DE 400 MG	545	1050 estuches	Estuche conteniendo 2 blisters de 16 capsulas cada uno, total 32 capsulas por estuche

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Vaso de colección de orina - (CONTAINER, STERILE URINE CUP)	1000
Kits de prueba de embarazo en orina - (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	1000
Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine Test Strips)	70
Hoja Laminada - (Laminated Synopsis, LatAm, Span)	10
Manuales de laboratorio	15
Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT)	130
Escobillon (Buccal Swat Kit, w/ 4 Swabs, STE)	140
Portaobjetos (microscope slide)	550
Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer)	110
Contenedor y etiqueta para muestra de biopsia (cap container and label for Biopsy Block)	110
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	600

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, suero/plasma, orina, tejido de biopsia.	Estados Unidos	Argentina	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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso versión 2, de fecha 15 de mayo de 2019. Los participantes que ingresen al estudio no podrán recibir durante este ensayo la misma hormonoterapia a la que hayan fracasado en un tratamiento previo. Asimismo, se realizarán pruebas de embarazo en orina a mujeres premenopáusicas en forma mensual.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000462-19-2.

