



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000479-19-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000479-19-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Array BioPharma Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de fase 2, abierto, aleatorizado, multicéntrico de encorafenib + binimetinib para evaluar un régimen de dosis estándar y de dosis alta en pacientes que tienen metástasis cerebrales de melanoma con BRAFV600 mutante., Protocolo V V1 del 08/04/2019 Carta Compromiso V1_06Aog2019 sobre el diagnóstico de VIH, hepatitis B y C. .

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 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 modificatorio.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Array BioPharma Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de fase 2, abierto, aleatorizado, multicéntrico de encorafenib + binimetinib para evaluar un régimen de dosis estándar y de dosis alta en pacientes que tienen metástasis cerebrales de melanoma con BRAFV600 mutante., Protocolo V V1 del 08/04/2019 Carta Compromiso V1_06Aog2019 sobre el diagnóstico de VIH, hepatitis B y C..

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	Luis Enrique Fein
Nombre del centro	Instituto de Oncología de Rosario - IOR
Dirección del centro	Córdoba 2457, Rosario (S2000KZE), Santa Fe, Argentina.
Teléfono/Fax	(0341) 421-8909 / (0341) 448-5326
Correo electrónico	luisfein@institutodeoncologia.com
Nombre del CEI	Comité de Ética "Dr. Claude Bernard"
Dirección del CEI	San Lorenzo 2555, Rosario (S2000KPG), Santa Fe, Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	Anexo V1_05Jun19 a FCI principal en español para Argentina _Dr Fein_Centro n°5002: V 1 (05/06/2019) FCI en español para Argentina, para pacientes con resultados discordantes de la prueba de BRAF entre un laboratorio local y el laboratorio central_Final 1.0.1_01Jun2019_Especifico para Dr. Fein_Centro N.º 5002 : V 1.0.1 (01/06/2019) Argentina_Español_FCI_Paciente o pareja embarazada y el hijo recién nacido_Final_V3.0.1_01Jun2019_Específico para Dr. Fein_Centro N.º 5002: V 3.0.1 (01/06/2019) FCI principal en español para Argentina_Final_V 6.1.1_06Ago2019_Específico para Dr Fein_Centro n° 5002: V 6.1.1 (06/08/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis por	Cantidad Total de kits	Presentación

presentación			por dosis	paciente	y/o envases	
Encorafenib (LGX818)	Capsula dura de gelatina (Hard Gelatin capsule)	miligramos	75	8	519 botellas	Botellas de 70 capsulas cada una
Binimetinib (MEK162)	Comprimido recubierto con película (film-coated Tablet)	miligramos	15	6	432 botellas	Botellas de 70 capsulas cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Frasco para recolectar orina con tapa	11
Formularios y documentos impresos	552
Caja transportadora refrigerante - 5lb. con (1) Bolsa de Muestra Max/25 muestras (Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples)	33
Cuadro de flujo de recolección - inglés	11
Gel Pack – Gel transportador temperatura ambiente transparente (Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear)	195
Manuales - inglés	11
Kits de prueba de embarazo	11
Escáner laser	7
Kits de Laboratorio	150

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
Muestras de plasma para análisis PK	PPD Central Laboratories - Highland Heights, Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-USA.	2 Centros participantes Argentina	en Estados Unidos
Biomarcadores ADNtc	PPD Central Laboratories - Highland Heights, Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-USA.	2 Centros participantes Argentina	en Estados Unidos
Muestra tumoral (Tumor Bx FFPE)	PPD Central Laboratories - Highland Heights, Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-USA.	2 Centros participantes Argentina	en Estados Unidos
Muestra tumoral (Tumor Bx Slides)	PPD Central Laboratories - Highland Heights, Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-USA.	2 Centros participantes Argentina	en Estados Unidos
Muestra tumoral fresca (Tumor Bx Fresh)	PPD Central Laboratories - Highland Heights, Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-USA.	2 Centros participantes Argentina	en Estados Unidos
Muestra tumoral (Tumor Bx Path Report)	PPD Central Laboratories - Highland Heights, Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-USA.	2 Centros participantes Argentina	en 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 caer 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 PPD 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 cumplir con lo establecido en la carta compromiso V1 de fecha 6 de agosto de 2019 el compromiso de los Investigadores Principales y del Patrocinador a la realización de las serologías de VIH, hepatitis B y C durante la selección y que no serán incluidos en el estudio los pacientes cuyos exámenes resulten positivos.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000479-19-2.