



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000476-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000476-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AcertaPharma B.V., representado en Argentina por ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, abierto, de Fase 3 para comparar la Eficacia y Seguridad de Acalabrutinib (ACP-196) en combinación con Venetoclax con o sin Obinutuzumab, en comparación con la quimioinmunoterapia de elección del investigador, en pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica no tratada previamente sin delección 17p o mutaciónTP53, Protocolo V 1.0 del 16/10/2018 _ .

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AcertaPharma B.V. representado en Argentina por ASTRAZENECA S.A.a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, abierto, de Fase 3 para comparar la Eficacia y Seguridad de Acalabrutinib (ACP-196) en combinación con Venetoclax con o sin Obinutuzumab, en comparación con la quimioinmunoterapia de elección del investigador, en pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica no tratada previamente sin delección 17p o mutaciónTP53, Protocolo V 1.0 del 16/10/2018 .

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	Miguel Arturo Pavlovsky
Nombre del centro	FUNDALEU (Fundación para combatir la leucemia)
Dirección del centro	J. E. Uriburu 1520
Teléfono/Fax	(11) 4877-1000
Correo electrónico	info@fundaleu.org.ar
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	J.E. Uriburu 774 - 1 Piso - CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V 1.02 (23/05/2019) Formulario de información y consentimiento del estudio para sujeto adulto: V 3.01 (30/07/2019)

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
Acalabrutinib	Cápsulas	Miligramos	100	2016	40050 cápsulas (1335 botellas)	Botellas de 30 cápsulas
Venetoclax	Comprimidos	Miligramos	20	7	280 comprimidos (20 cajas)	Cajas de 14 comprimidos en blisters de 2 comprimidos
Venetoclax	Comprimidos	Miligramos	50	7	140 comprimidos (20 cajas)	Cajas de 7 comprimidos en blisters de 1 comprimido
Venetoclax	Comprimidos	Miligramos	100	7	140 comprimidos (20 cajas)	Cajas de 7 comprimidos en blisters de 1 comprimido
Venetoclax	Comprimidos	Miligramos	200	7	280 comprimidos (20 cajas)	Cajas de 14 comprimidos en blisters de 2 comprimidos

Venetoclax	Comprimidos	Miligramos	400	644	51520 comprimidos (460 cajas)	Cajas de 112 comprimidos en blisters de 4 comprimidos
Obinutuzumab	Solución inyectable	Miligramos	1000	8	80 viales	Cajas con 1 vial de 40 ml
Rituximab	Solución para infusión IV	mg/m2	375 a 500	6	160	Viales
Fludarabina	Solución para infusión IV	mg/m2	25	18	250	Viales
Ciclofosfamida	Viales con polvo seco para disolver	mg/m2	250	18	250	Viales
Bendamustina	Viales con polvo seco para disolver	mg/m2	90	12	320	Viales

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de medicación.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets Lenovo Yogabook	14
Screening	50
C1D1	30
C1D2	30
C1D3	30
C1D8	30
C1D15	30
C2D1	30
C2D2	30
C2D8	30
C2D15	30
Vidrios porta objetos	500
C3D8	30
C3D15	30
C3D22	30
C4-36	30
SFU	30
PTFU	30
PPSFU	30
Unscheduled	30
CGI	30
BMB	30
Gx	30
Tumor Kit	30
Pipetas plásticas	1000
Tubos plásticos	1000
Vidrios porta objetos	5000

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	COVANCE CLS, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, EEUU	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Cancer Genetics INC 201 Route 17 N, 2do Piso Rutherford, NJ 07070, EEUU	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	COVANCE CLS, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, EEUU	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	EPL Archives 435 Tolbert Lane S.E. Leesburgm Virginia 20175	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	EPL Archives 435 Tolbert Lane S.E. Leesburgm Virginia 20175 EPL Archives SAS, Europe 14 éme Rue Zone Industrielle 06519 Carros, Francia	Francia

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 ASTRAZENECA 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000476-19-1.

