



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000493-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000493-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd, representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CO41101 "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB Y PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO INOPERABLE LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO", Protocolo V 1 del 27/06/2019 con Carta aclaratoria pruebas de embarazo, de fecha 10/May/2019 Argentina. .

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: CO41101 "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB Y PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO INOPERABLE LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO", Protocolo V 1 del 27/06/2019 con Carta aclaratoria pruebas de embarazo, de fecha 10/May/2019 Argentina..

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	Guillermo Lerzo
Nombre del centro	Fundación CENIT
Dirección del centro	Juncal 2222
Teléfono/Fax	6009-1205
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 22/Jul/2019, adaptado de la versión 1 del 26/Jun/2019: V 1.0 (22/07/2019) Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección/ Almacenamiento Opcional de Muestras, versión local 1.0 del 22/Jul/2019, adaptado de la versión 1.0 del 26/Jun/2019: V 1.0 (22/07/2019) Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada, versión local 2.0 del 21/Ago/2019, adaptado de la versión 1 del 25/Jun/2019: V 2.0 (21/08/2019)

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

Ipatasertib Placebo Ipatasertib	o de	Comprimidos recubiertos	miligramos	400	1092	1500	22 comprimidos recubiertos de ipatasertib 100 mg o placebo
Ipatasertib Placebo Ipatasertib	o de	Comprimidos recubiertos	miligramos	400	546	750	22 comprimidos recubiertos de ipatasertib 200 mg o placebo
Paclitaxel		Concentrado para Infusion	miligramos	80mg/m2	39	1130	1 vial de Paclitaxel 150 mg/25 mL (6 mg/mL)
Atezolizumab placebo	o	Concentrado para Infusion	miligramos	840mg	26	750	1 vial de atezolizumab 840 mg/14mL o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tiras reactivas	624
Estuches para muestras de biopsia	32
Vaso de coleccion de Orina de 4 oz	416
Estuche con 25 laminillas	300
Paquete refrigerante	800
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	100
Etiqueta de papel	800
Caja de Envio	800
EORTC QLQ-C30	480
PRO-CTCAE	480
EQ-5D-5L	480
Manual para el investigador	40
Hoja de esponja insulada	300
Bolsa de plástico	800
Pruebas de embarazo de orina	300
Hoja Laminada	800
Lab Kits (2i,3i,4i)	1300

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 sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Covance Bioanalytical Laboratory 3301 Kinsman Blvd. Masison USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	ICON 8282 Halsey Road Whitesboro NY, USA	Argentina	Estados Unidos

Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Foundation Medicine Inc. Research Triangle Park 7010 Kit Creek Road Morrisville USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	HistogeneX NV, Sint-Bavostraat 78-80, 2610 Wilrijk, Bélgica.	Argentina	Bélgica
Muestras tumorales	Argentina	HistogeneX NV, Sint-Bavostraat 78- 80, 2610 Wilrijk, Bélgica.	Argentina
Muestras tumorales	Argentina	Foundation Medicine Inc. 1, 150 Second Street, Cambridge, Massachusetts, MA 02141, Estados Unidos	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 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 Productos Roche S.A.Q.e I., 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 por parte del patrocinador y del investigador del cumplimiento de la Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 10/May/2019 Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000493-19-1.