



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000491-19-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000491-19-2, 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BIG 16-05/AFT-27/WO39391 “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, que compara atezolizumab (anticuerpo ANTI-PD-L1) en combinación con quimioterapia adyuvante basada en antraciclina/taxano contra quimioterapia sola en pacientes con cáncer de mama triple negativo operable”, Protocolo BIG 16-05/AFT-27/WO39391 V 3 del 30/05/2018 Carta compromiso con respecto a las pautas locales seguimiento de la enfermedad y confirmación de recidiva de la enfermedad Versión 1.0, fecha 2-Sep-2019 .

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 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: BIG 16-05/AFT-27/WO39391 “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, que compara atezolizumab (anticuerpo ANTI-PD-L1) en combinación con quimioterapia adyuvante basada en antraciclina/taxano contra quimioterapia sola en pacientes con cáncer de mama triple negativo operable”, Protocolo V 3 del 30/05/2018 Carta compromiso con respecto a las pautas locales seguimiento de la enfermedad y confirmación de recidiva de la enfermedad Versión 1.0, fecha 2-Sep-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 informado	
Nombre del investigador	Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Pedriel 74 (C1280AEB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 9 11 6381-9972
Correo electrónico	ekorben@intramed.net.ar
Nombre del CEI	CEI del Hospital Británico
Dirección del CEI	Pedriel 74 (C1280AEB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para Argentina- Dr. Korbenfeld- Español- 27 Febrero 2019 – Versión 3.2 – FCI principal basado en FCI general- Español – 10 de octubre de 2018- Versión 3.0, FCI principal : V 3.2 (27/02/2019) FCI para Argentina- Dr. Korbenfeld- Español- 15 de enero de 2019 – Versión 1.1 – Pareja embarazada, basado en el FCI general - Español – 26 de julio de 2017 - Versión 1.0, Pareja embarazada: V 1.1 (15/01/2019) FCI para Argentina- Dr. Korbenfeld- Español- 15 de enero de 2019 – Versión 1.1 – Obtención de muestras biológicas para proyecto de investigación, basado en el FCI general - Español – 10 de octubre de 2018 – Versión 3.0, FCI principal: V 1.1 (15/01/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN					
Principio activo,			Cantidad	Numero total	Cantidad

concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	administrada por dosis	dosis por paciente	Total de kits y/o envases	Presentación
Atezolizumab	Viales 840mg/14ml	mg/ml	1 vial	10	587	Caja que contiene un vial 840mg/14ml
Atezolizumab	Viales 1200mg/20ml	mg/ml	1 vial	11	646	Caja que contiene un vial 1200mg/20ml
Paclitaxel	Viales 150mg/25ml	mg/ml	2 viales	24	1410	Caja que contiene un vial 150mg/25ml
Doxorubicina	Viales 50mg/25ml	mg/ml	3 viales	12	705	Caja que contiene un vial 50mg/25ml
Epirubicina	Viales 200mg/100ml	mg/ml	1 vial	4	235	Caja que contiene un vial 200mg/100ml
Ciclofosfamida	Viales con polvo 1000mg	miligramos	2 viales	8	470 viales	Caja que contiene vial con polvo 1000mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tiras Reactivas para Urianálisis	60
Estuche con Laminillas	48
Bolsa para Biopsia	150
DCP labels	900
Manual para el Investigador-Covance	8
Kit de laboratorio	902

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
Tejido tumoral. Bloque o laminillas. Ambiente	Italia	Argentina	Italia Argentina
Suero para PK de Atezolizumab. Congelada en hielo seco	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero para ADA de Atezolizumab y anticuerpos. Congelada en hielo seco.	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma para Biomarcadores. Congelada en hielo seco	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
RPBS opcionales. Sangre Entera. Congelada en Hielo seco.	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Tejido tumoral. Bloque o laminillas. Ambiente	Argentina	Italia	Italia 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la "Carta compromiso con respecto a las pautas locales seguimiento de la enfermedad y confirmación de recidiva de la enfermedad Versión 1.0, fecha 2-Sep-2019", respecto a que el Investigador principal se compromete a seguir el conjunto de lineamientos de su propio centro y definirlos por escrito antes del enrolamiento de cualquier paciente. La evaluación del Investigador principal y todas las decisiones a seguir se registrarán por escrito en los documentos fuente del paciente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000491-19-2.