



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000666-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000666-20-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Exelixis Inc., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto, aleatorizado, controlado, de fase III, de Cabozantinib (XL184) en combinación con Atezolizumab comparado con la Segunda Terapia Hormonal Innovadora (NHT) en sujetos con Cáncer de Próstata Metastásico, Resistente a la Castración, Protocolo XL184-315 V 1.0 del 24/04/2020.

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 Exelixis Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto, aleatorizado, controlado, de fase III, de Cabozantinib (XL184) en combinación con Atezolizumab comparado con la Segunda Terapia Hormonal Innovadora (NHT) en sujetos con Cáncer de Próstata Metastásico, Resistente a la Castración, Protocolo V 1.0 del 24/04/2020.

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	Margarita Sonia Alfie
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836 1° Piso - CABA - C1012AAR
Teléfono/Fax	54 11 5031 9756
Correo electrónico	dra.alfie@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Pres. José Evaristo Uriburu 774, C1027AAP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del	FCI para el centro – Margarita Sonia Alfie - Español –03 Julio de 2020 - Versión 1.2 – Principal, basado en el FCI para Argentina – Español – 02 de Julio de 2020 - Versión 1.1 -

consentimiento	<p>Principal: V 1.2 (03/07/2020)</p> <p>FCI para el centro – Margarita Sonia Alfie - Español - 16 Jun 2020 - Versión 1.1 - Seguimiento de la pareja embarazada del participante de sexo masculino del estudio, basado en el FCI para Argentina - Español - 08 mayo 2020 -Versión 1.0 - Seguimiento de la pareja embarazada del participante de sexo masculino del estudio: V 1.1 (16/06/2020)</p> <p>FCI para el centro– Margarita Sonia Alfie - Español - 16-Jun-2020_versión 1.1 - empeoramiento del cáncer, basado en el FCI para Argentina - Español -04-May-2020 - versión 1.0 – empeoramiento del cáncer: V 1.1 (16/06/2020)</p>
----------------	--

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
Cabozantinib	Comprimidos	miligramos	20 mg (2 comprimidos de 20 mg por día)	168	720	Frasco con 30 comprimidos de 20 mg
Atezolizumab	Solución para infusión intravenosa	miligramos	1200 mg/20 ml	8	440	Vial 1200 mg / 20 ml
Abiraterona acetato	Comprimidos	miligramos	500 mg (2 comprimidos de 500 mg por día)	168	240	Caja con 4 blisters de 14 comprimidos de 500 mg
Abiraterona acetato	Comprimidos	miligramos	500 mg (2 comprimidos de 500 mg por día)	168	240	Caja con 5 blisters de 12 comprimidos de 50 mg
Prednisona	Comprimidos	miligramos	5 mg (2)	168	240	Caja con 100

			comprimidos de 5 mg por día)			comprimidos de 5 mg
Enzalutamida	Cápsulas	miligramos	40 mg (4 cápsulas de 40 mg por día)	168	240	Caja con 4 blisters de 28 cápsulas de 40 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hojas Laminadas con sinopsis en español	36
Manual de Investigador	36
Etiquetas DCP, "SHIP TO" address	720
Carpeta del Investigador	12
Guías de correo prepagas	240
Termómetros Min-Máx	12
Portaobjetos	1440
Tubos CELL-FREE DNA BCT, 10 ml, P	150
Kits de laboratorio	450

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
Preparados de tejido tumoral	HistoGeneX - Sint-Bavostraat 78-80 B-2610 Antwerpen-Wilrijk - Bélgica	Argentina	Bélgica Argentina
Plasma / Suero	Covance Lab - 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214 EE. UU	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera	Covance Lab - 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214 EE. UU	Argentina	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 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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000666-20-4.

