



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000920-21-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000920-21-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: TALAPRO-3: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO DE TALAZOPARIB CON ENZALUTAMIDA EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO CON ENZALUTAMIDA EN HOMBRES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO SENSIBLE A LA CASTRACIÓN CON MUTACIÓN DEL GEN DDR, Protocolo C3441052 V Final del 28/01/2021 Incluye carta compromiso C3441052\_Argentina\_Carta Compromiso visita domiciliaria v 1.0 de fecha 28-may-2021.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: TALAPRO-3: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO DE TALAZOPARIB CON ENZALUTAMIDA EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO CON ENZALUTAMIDA EN HOMBRES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO SENSIBLE A LA CASTRACIÓN CON MUTACIÓN DEL GEN DDR, Protocolo C3441052 V Final del 28/01/2021 Incluye carta compromiso C3441052\_Argentina\_Carta Compromiso visita domiciliaria v 1.0 de fecha 28-may-2021.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Centro Oncológico Korben
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353, Oficina 501-502, (C1426AGE), CABA
Teléfono/Fax	11 5950-7952
Correo electrónico	ekorben@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	Pte J. E. Uriburu 774 1° Piso, CABA (C1027AAP)

Consentimiento informado	Consentimiento informado para la preselección genómica: V 26 de mayo de 2021 ( 26/05/2021 ) Formulario de divulgación de información de pareja embarazada: V 3.0 ( 22/02/2021 ) Consentimiento informado de estudio clínico principal de fase 3: V 1.2.1 ( 27/07/2021 )
--------------------------	---

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
Talazoparib 0.25 mg ó Placebo	Cápsulas	miligramos	0.25	12	876	Botella conteniendo 30 cápsulas de Talazoparib 0.25 mg o Placebo
Talazoparib 0.1 mg ó Placebo	Cápsulas	miligramos	0.1	12	158	Botella conteniendo 30 cápsulas de Talazoparib 0.1 mg o Placebo
Enzalutamida 40 mg	Cápsulas de gelatina blanda	miligramos	40	12	219	Botella conteniendo 124 cápsulas de gelatina blanda de Enzalutamida 40 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Carpetas ISF	9

Carpetas de farmacia	9
Tabletas portatiles	20
Cargadores de tabletas	20
Kits de laboratorio	256

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. Se autoriza a la firma Syneos Health Argentina S.A. y a PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, en forma indistinta, a llevar a cabo la importación de la medicación e insumos.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre Completa	Foundation Medicine, Inc;150 Second Street Cambridge, MA 02141.	Argentina	Estados Unidos
Sangre Completa	ICON Laboratory Services; Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735.	Argentina	Estados Unidos
Sangre Completa	Brooks Life Sciences/ BioStorage Technologies Inc, 2910 Fortune Circle West Suite E.	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Foundation Medicine, inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141.	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	ICON Laboratory Services Inc 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735	Argentina	Estados Unidos
Suero	ICON Laboratory Services Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735	Argentina	Estados Unidos

Suero	Xihua Scientific, Building 6, 118 Furonghua Road,Pudong District, 201321, Shanghai, China	Argentina	China
Plasma	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735.	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Foundation Medicine 150 Second Street Cambridge, MA 02141	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Xihua Scientific, Building 6, 118 Furonghua Road,Pudong District, 201321, Shanghai, China	Argentina	China
Saliva	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735	Argentina	Estados Unidos
Saliva	Ambry Genetics, 7 Argonaut, Aliso Viejo, CA 92656.	Argentina	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000920-21-2.

