



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000324-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000324-18-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CDRB436F2410: Estudio abierto, de fase IIIb de dabrafenib en COMBINación con trametinib en el tratamiento adyuvante del melanoma positivo para la mutación BRAF V600 en estadio III después de la resección completa, con el fin de evaluar el efecto de un algoritmo adaptado para el manejo del EA de pirexia (Plus) en el impacto de los resultados relacionados con la pirexia., Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 28/03/2018 _.

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 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CDRB436F2410: Estudio abierto, de fase IIb de dabrafenib en COMBINación con trametinib en el tratamiento adyuvante del melanoma positivo para la mutación BRAF V600 en estadio III después de la resección completa, con el fin de evaluar el efecto de un algoritmo adaptado para el manejo del EA de piroxia (Plus) en el impacto de los resultados relacionados con la piroxia., Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 28/03/2018 _.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Monica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222-PB y 1° piso, (C1125ABD), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	6009-1205
Correo electrónico	mlcasalnuovo@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	Uriburu 774, 1er piso, (C1027AAP), CABA,Argentina
Consentimiento informado	Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de parejas embarazadas de los participantes: V CDRB436F2410_00/Argentina_v2 (20/07/2018) Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas : V CDRB436F2410_00/Argentina_v2 (20/07/2018) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CDRB436F2410_00/Argentina_v1 (15/06/2018) Formulario de Consentimiento Informado: V CDRB436F2410_00_Argentina_v3 (01/10/2018) Formulario para el Consentimiento Informado Preselección Adultos: V CDRB436F2410_00/Argentina_v3 (01/10/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN					
Principio activo,	Forma		Cantidad	Numero total	Cantidad Total

concentración y presentación	farmacéutica	Unidad	administrada por dosis	dosis por paciente	de kits y/o envases	Presentación
DRB436 dabrafenib 75mg	Cápsulas duras	miligramos	150	2	782 botellas	Botella conteniendo 28 cápsulas
DRB436 dabrafenib 50 mg	Cápsulas duras	miligramos	100	2	417 botellas	Botella conteniendo 28 cápsulas
TMT212 trametinib 2 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	2	1	171 botellas	Botella conteniendo 32 comprimidos
TMT212 trametinib 0,5 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	1.5	1	274 botellas	Botella conteniendo 32 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet SAMSUNG Galaxy Tab E	7
Protector de Tablet	7
Cargador universal	7
Adaptador	7
Manual de instrucciones	7

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000324-18-4.