



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001594-24-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001594-24-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 213823: Estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, de fase III para investigar la seguridad y la eficacia de belrestotug en combinación con dostarlimab en comparación con placebo en combinación con pembrolizumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas que expresa PD-L1 localmente avanzado, no operable o metastásico no tratado previamente (GALAXIES LUNG-301), Protocolo 213823 V Inicial del 09/01/2024, Carta Compromiso por recomendación entidad regulatoria local para Estudios Clínicos Oncológicos con Inmunoterapia con fecha del 14 de febrero de 2024, y Carta Compromiso ANMAT #2 - 2.0 del 25-Mar-2024.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 213823: Estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, de fase III para investigar la seguridad y la eficacia de belrestotug en combinación con dostarlimab en comparación con placebo en combinación con pembrolizumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas que expresa PD-L1 localmente avanzado, no operable o metastásico no tratado previamente (GALAXIES LUNG-301)., Protocolo 213823 V Inicial del 09/01/2024, Carta Compromiso por recomendación entidad regulatoria local para Estudios Clínicos Oncológicos con Inmunoterapia con fecha del 14 de febrero de 2024, y Carta Compromiso ANMAT #2 - 2.0 del 25-Mar-2024.

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	Nicolas Minatta
Nombre del centro	Centro Oncológico KORBEN
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353, Piso 5, Of 501- 502 CABA Argentina
Teléfono/Fax	1159507952
Correo electrónico	drnicolasminatta@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6A y B
Consentimiento informado	<p>Consentimiento Informado General V 1.1.0.0 08 Feb 2024: V 1.1.0.0 ( 08/02/2024 )</p> <p>Consentimiento Informado investigación Genética: V 1.1.0.0 ( 08/02/2024 )</p> <p>Consentimiento Informado Reexposición: V 1.1.0.0 ( 08/02/2024 )</p> <p>Consentimiento Informado Reinicio de Tratamiento: V 1.1.0.0 ( 08/02/2024 )</p> <p>Consentimiento Informado Progresión de la Enfermedad: V 1.1.0.0 ( 08/02/2024 )</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
Dostarlimab 50mg/ml x 10ml Fill Solution for Infusion	Solución para Infusión i.v	miligramos	1	87	3393	50mg/ml x 10ml
GSK4428859A 20mg/ml x 12.5ml solution	Solución	miligramos	2	87	6786	20mg/ml x 12.5ml
Pembrolizumab 100mg/4ml Solution for Infusion	Solución para infusión i.v	miligramos	2	87	6786	100mg/4ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR
--------------------------

Detalle	Importar
Samsung Galaxy Tab A8 SM-X205 Tablet	15
Kits de Laboratorio	2000
Requisitorias	2000
Informacion de contactos y envio	100
Manual suplementario	50
Diagramas de flujo/pictogramas	100
CAJA PARA 25 PORTAOBJETOS	1000
BOLSA DE POLYESPUMA 3 x 4 - Associated	1000
S/P BRAND SUPERFROST PLUS PLAQUILLAS DE MICROSCOPIO (PQT DE 144pcs)	1000
BOLSA AISLANTE CON GEL	1000
FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	100
VIAL, TRANS-PAK, 40ML, 25ML FILL, 70% ETHANOL	100
TUBO DE CÉLULA LIBRE ADN BCT 10 ML EDTA	1000
AGUJA MARIPOSA 21G 3/4 12	1000

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
Sangre	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E, Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E, Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Tejido	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E, Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido	CellCarta Biosciences NV, Sint-Bavostraat 78 2610 Wilrijk, Belgium	Argentina	Bélgica
Muestras de tejido	GSK Argentina	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E, Valencia, CA 91355 USA	Argentina
Muestras de Tejido	GSK Argentina	CellCarta Biosciences NV, Sint-Bavostraat 78 2610 Wilrijk, Belgium	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con: - Carta Compromiso por recomendación entidad regulatoria local para Estudios Clínicos Oncológicos con Inmunoterapia con fecha del 14 de febrero de 2024 donde se establece la realización de test de VIH y TBC durante la etapa de selección -Carta Compromiso ANMAT #2 - 2.0 del 25-Mar-2024 donde se establece que se testeará y conocerá el estado de las mutaciones genéticas que cuentan con tratamiento aprobado y disponible en

primera línea en Argentina; incluyendo BRAF y ROS1(además de EGFR y ALK).

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001594-24-9.