



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001584-24-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001584-24-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Seagen 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 3 del disitamab vedotina en combinación con el pembrolizumab frente a la quimioterapia en sujetos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico sin tratamiento previo con expresión de HER2 (IHC 1+ y superior), Protocolo SGNDV-001 V Enmienda 01 del 05/05/2023 _Carta compromiso v1.0 del 30 de junio de 2023 .

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 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 Seagen Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto, aleatorizado, controlado, de fase 3 del disitamab vedotina en combinación con el pembrolizumab frente a la quimioterapia en sujetos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico sin tratamiento previo con expresión de HER2 (IHC 1+ y superior), Protocolo V Enmienda 01 del 05/05/2023 _Carta compromiso v1.0 del 30 de junio de 2023.

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	del Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Centro Oncológico Korben
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353 5to Piso Of 105,
Teléfono/Fax	115950-7952
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	Avenida Coronel Díaz 1737 Piso 8 Departamento 35, CABA

	FCI para el centro-FEFYM Especifico-Español-19 de marzo de 2024-Version 3.2-Principal, Para el centro del Dr. Ernesto Korbenfeld, basado en el formulario de consentimiento informado para Argentina-Español-7 de Marzo 2023-Version 3.1 – Principal: V 3.2 (19/03/2024)
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI de Preselección-FEFYM Especifico-Español-19 de marzo de 2024-Version 1.2-Preseleccion, Para el centro del Dr. Ernesto Korbenfeld, basado en el FCI para Argentina-Español-07 mar 2024-Version 1.1 - Preselección: V 1.2 (19/03/2024)
	Seguimiento de la embarazada-FEFYM Especifico-Español-19 marzo 2024-Version 1.1-Seguimiento de la embarazada, para el centro del Dr. Ernesto Korbenfeld, basado en el formulario de consentimiento informado para Argentina-Español-07 Mar 2024-Version 1.1 – Seguimiento de la embarazada: V 1.1 (19/03/2024)

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
Carboplatino	Carboplatino 450 mg (10mg/mL), 45mL vial	mg/mL	450mg/45 ml (10mg/ml)	20	621	1 caja con 1 vial de Carboplatino 450mg/45 ml (10mg/ml)
Cisplatino	Cisplatino concentrad para solucion para infusion 100 mg (1mg/mL) 100mL vial	mg/vial	100 mg/vial	20	621	1 caja con 1 vial de Cisplatino 100mg/vial
Disitimab vedotina	Disitimab vedotin 45mg/vial (7.5 mg/ml despues de reconstitucion)	mg/ml	45mg/vial (7.5 mg/ml)	90	2795	1 caja con 6 viales de Disitimab vedotina 45mg/vial (7.5 mg/ml)

Gimcitabina	Gemcitabina 1000 mg polvo para solución para infusión (38mg/mL) vial	mg/vial	1000 mg/vial	40	1242	1 caja con 1 vial de Gimcitabina 1000 mg/vial
Pembrolizumab (MK-3475)	Pembrolizumab (MK-3475) 100 mg/4ml (25mg/ml)	mg/mL	100 mg/4ml (25mg/ml)	40	1242	1 caja con 2 viales de Pembrolizumab (MK-3475) 100 mg/4ml (25mg/ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
iPad con todos los elementos adicionales para su correcto funcionamiento	32
Pre-printed film data transmittal label sheets (30 labels per sheet)	32
Pre-printed digital data transmittal label sheets (6 labels per sheet)	32
Pre- printed Airway Bills and Pouches	32
Cardboard Film Mailers	32
CD/DVD Bubble Packs	32
CD/DVD Mailing Envelopes	32
Blank media Supplies	32
Refrigerated centrifuge con todos los elementos adicionales para su correcto funcionamiento	8

Angle rotor, 12-place	8
Adaptor, boring 13.5x79 mm	8
Adaptor, boring 13.5x60 mm	8
SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES	96
SHIPPER, REFERRAL REFRIGERATED,	2000
DESICCANT PACKETS, 1G, (1000/PK)	96
MYLAR ZIPLOC BAG, 9x13.4x4.75"	96
LABELS, MICROSCOPE SLIDE, WHT,40	2000
DCP label, "SHIP TO" address	2000
Laminated Synopsis, LatAm Span,1	32
CONTAINER, 60ML, SPECIMEN	96
SHIPPER, EXTREME AMBIENT, 11.4 X	96
Kits de laboratorio	1739

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 TecEx n/o Nuvisan Pharma Services Argentina S.A., ubicada en la calle Av. Congreso 2157, 2° 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a realizar las siguientes tareas y funciones relacionadas con el estudio en la Argentina: Cumplir con la función de Importador de Registro sólo en relación con los productos en investigación, kits de laboratorio y suministros a granel; Coordinar y llevar a cabo las actividades de importación y exportación relacionadas con los bienes antes mencionados; Almacenar y distribuir los productos de investigación, kits de laboratorio y suministros a granel.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Fresh or Archival Tissue Block (shipped at room temperature. Note: Fresh tissue biopsies are to be shipped in 10% formalin) - FFPE Embedding	CellCarta Naperville LLC Attn. Sample Reception Team – P2211 1841 Centre Point Circle Suite 100 Naperville, IL 60563 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Archival Tissue Slides (~14 slides) (refrigerated, ideally between 2-8°C) - Ship all Slides within 1 day of Sectioning	CellCarta Naperville LLC Attn. Sample Reception Team – P2211 1841 Centre Point Circle Suite 100 Naperville, IL 60563 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
PK (DV/ADC) Arm A only (Ship Frozen on Dry Ice Weekly) - Serum (2 aliquots at 0.5mL)	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
PK (TAb) Arm A only (Ship Frozen on Dry Ice Weekly) - Serum (2 aliquots at 0.5mL)	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
PK (free MMAE) Arm A only (Ship Frozen on Dry Ice Weekly) - Serum (2 aliquots at 0.5mL)	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
ADA (Arm A only) - immunogenicity (Ship Frozen on Dry Ice Weekly) - Serum (2 aliquots at 1mL)	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Blood Biomarkers-NGS plasma (ship Frozen on Dry Ice Monthly) 2 aliquots at ~5mL.	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	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.

ARTICULO 8°.- Establecese la obligatoriedad del investigador y el patrocinador de cumplir con la Carta compromiso v1.0 del 30 de junio de 2023, según la cual se realizarán serologías de HIV, HCV y HBV a todos los pacientes seleccionados y pruebas de embarazo en todas las pacientes en edad fértil previo al inicio del tratamiento y cada 4 semanas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001584-24-4.