



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001655-24-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001655-24-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BO45217 - "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE DIVARASIB VERSUS SOTORASIB O ADAGRASIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, METASTÁSICO O AVANZADO, Y POSITIVO PARA KRAS G12C QUE RECIBIERON TRATAMIENTO PREVIO", Protocolo V 1 del 16/02/2024 -BO45217 – Carta compromiso sobre las pruebas de embarazo de fecha del 26 de marzo de 2024 -BO45217 – Carta compromiso sobre las mutaciones de fecha 27 de mayo de 2024 .

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: BO45217 - "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE DIVARASIB VERSUS SOTORASIB O ADAGRASIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, METASTÁSICO O AVANZADO, Y POSITIVO PARA KRAS G12C QUE RECIBIERON TRATAMIENTO PREVIO", Protocolo V 1 del 16/02/2024 -BO45217 – Carta compromiso sobre las pruebas de embarazo de fecha del 26 de marzo de 2024 -BO45217 – Carta compromiso sobre las mutaciones de fecha 27 de mayo de 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 informado	
Nombre del investigador	Ernesto Korbenfeld
Nombre del centro	Centro Oncológico Korben
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353 Piso 5 Of 501/502
Teléfono/Fax	(011) 15 6381 9972
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado principal versión local 1.0 del 11/Mar/2024 adaptado de la versión 1 con fecha del 16/Feb/2024: V 1.0 (11/03/2024)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para la preselección versión local 1.0 con fecha del 11/Mar/2024 adaptado de la versión 1 con fecha del 16 /Feb/ 2024: V 1.0 (11/03/2024)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para biopsia opcional versión local 1.0 del 11/Mar/2024 adaptado de la versión 1 con fecha del 16 /Feb/ 2024 : V 1.0 (11/03/2024)</p> <p>Formulario de autorización del bebé versión local 1.0 con fecha del 11/Mar/2024 adaptado de la versión 1 con fecha del 16 /Feb/ 2024 : V 1.0 (11/03/2024)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada versión local 1.0 con fecha del 11/Mar/2024 adaptado de la versión 1 con fecha del 16 /Feb/2024: V 1.0 (11/03/2024)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para el RBR versión local 1.0 con fecha del 11/Mar/2024 adaptado de la versión 1 con fecha del 16/Feb/2024 : V 1.0 (11/03/2024)</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
Divarasib	Comprimidos recubiertos	miligramos	400mg	20	315	Botella de 25 comprimidos recubiertos de Divarasib 400 mg
Divarasib	Comprimidos recubiertos	miligramos	200mg	1	16	Botella de 25 comprimidos recubiertos de Divarasib 400 mg

Divarasib	Comprimidos recubiertos	miligramos	100mg	1	16	Botella de 25 comprimidos recubiertos de Divarasib 100mg
Divarasib	Comprimidos recubiertos	miligramos	50mg	1	16	Botella de 25 comprimidos recubiertos de Divarasib 50mg
Sotorasib	Comprimidos recubiertos	miligramos	960mg	20	1250	1 caja con 6 blisters cada uno conteniendo 8 comprimidos recubiertos de Sotorasib 120 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
Pruebas de embarazo de orina	300
Caja de laminillas, microscópico, vacía	50
Vaso de recolección de orina	300
Estuche con 25 laminillas	50
Bolsa de plástico	50
Hoja de esponja insulada	50

Contenedor de 60 ml	50
Contenedor de 60 ml con 30 ml de etanol, 70%	50
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	50
Envoltorio de plastico de burbujas	50
Tablet marca Samsung, modelo Galaxy mas accesorios	7
Kits de laboratorio de tipo 2i, 3i, 4i	240

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	LabCorp Laboratories Inc. 3301 Kinsman Blvd Sample Management—Bioanalytical (Rm 1S160) Madison WI 53704	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	CellCarta Naperville LLC 1841 Centre Point Circle Suite 100 Naperville, IL 60563 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Foundation Medicine GmbH Nonnenwald 2 Penzberg 82377 Alemania	Argentina	Alemania
Tumoral	Argentina	CellCarta Naperville LLC 1841 Centre Point Circle Suite 100 Naperville, IL 60563 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 Productos Roche S.A.Q.e I., 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°.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con: -BO45217 – Carta compromiso sobre las pruebas de embarazo de fecha del 26 de marzo de 2024 donde se establece la regularidad de las pruebas de embarazo en Argentina. --BO45217 – Carta compromiso sobre las mutaciones de fecha 27 de mayo de 2024 donde se establece que en Argentina el estado de las mutaciones de EGFR, ALK, ROS1 y BRAF sean conocidos y estén documentados.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001655-24-1.

