



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001632-24-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001632-24-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Inc., representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenia de ABP 206 en comparación con OPDIVO® (Nivolumab) en sujetos con melanoma irsecable o metastásico sin exposición previa al tratamiento, Protocolo Estudio para evaluar ABP 206 en comparación con OPDIVO®(Nivolumab) en sujetos con melanoma irsecable ometastásico V 2.0 del 20/07/2023.

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 Amgen Inc. representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenia de ABP 206 en comparación con OPDIVO® (Nivolumab) en sujetos con melanoma irreseccable o metastásico sin exposición previa al tratamiento, Protocolo V 2.0 del 20/07/2023.

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	Raul Cesar Blajman
Nombre del centro	ISIS – Centro Especializado
Dirección del centro	Avenida Urquiza 3077
Teléfono/Fax	342 4536729
Correo electrónico	cblajman@clinica-isis.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de la Fundación Médica del Litoral (FUMELIT)
Dirección del CEI	Av. Gdor. Freyre N° 3087 (3000) Santa Fe, Provincia de Santa Fe
N° de versión y fecha del	20210031 ARG Dr. Blajman FCI Principal V1.1 12Dic2023: V 1.1 (

consentimiento	12/12/2023) 20210031 ARG Modelo FCI Pareja/Participante Embarazada V1.0 29Nov2023: V 1.0 (29/11/2023) 20210031 ARG Dr. Blajman FCI Principal V1.3 06Jun2024: V 1.3 (06/06/2024) 20210031 ARG Modelo FCI Pareja/Participante Embarazada V1.1 06Jun2024, : V 1.1 (06/06/2024)
----------------	---

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
ABP206 240mg/24mL	Concentrado para solución para infusión	mililitros	24	52	1748	Vial de 24mL contiene concentrado para solución para infusión
Opdivo EU 240mg/24mL	Concentrado para solución para infusión	mililitros	24	52	1748	Vial de 24mL contiene concentrado para solución para infusión

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Portaobjetos de vidrio (Paquete de 72)	105

Contenedor plástico para portaobjetos de vidrio	210
Contenedor de formalina 20mL	105
Agujas de 18G (Paquete de 100)	15
Agujas de 20G (Paquete de 100)	15
Agujas de 22G (Paquete de 100)	15
Catéter de 18G (Paquete de 50)	15
Catéter de 20G (Paquete de 50)	15
Catéter de 22G (Paquete de 50)	15
Vía para administración intravenosa con filtro de 0.2 micrones (Paquete de 24)	83
Bolsa intravenosa estéril vacía para preparado y administración de soluciones (Paquete de 6)	330
Jeringa plástica estéril de 10mL (Paquete de 200)	8
Jeringa plástica estéril de 20mL (Paquete de 48)	15
Paquete de Instrucciones de Laboratorio	8
Cuaderno de Laboratorio del Paciente	53
Electrocardiógrafo y accesorios	8
Refrigerador	8
Congelador	8

Centrifuga	8
Bomba de infusión volumétrica	8
Registrador de Temperatura	15
Cámara fotográfica	8
Contenedor de muestra 60 ml	35
Lab Kit Serology	105
Lab Kit PK/ADA	420
Lab Kit CD4+ / Carga viral	105

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
Tejido tumoral/Biopsia de piel	Eurofins Central Laboratory Lancaster 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100, Lancaster, PA 17601 Attn: Sample Management T: +1 717 556 3865	Argentina	Estados Unidos
Suero	Eurofins Central Laboratory Lancaster 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100, Lancaster, PA 17601 Attn: Sample Management T: +1 717 556 3865	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Eurofins Central Laboratory Lancaster 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100, Lancaster, PA 17601 Attn: Sample Management T: +1 717 556 3865	Argentina	Estados Unidos

Sangre entera	Eurofins Central Laboratory Lancaster 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100, Lancaster, PA 17601 Attn: Sample Management T: +1 717 556 3865	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 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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A., 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001632-24-1.