



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001654-24-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001654-24-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BicycleTx Limited, representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, abierto, de Fase 2/3 de BT8009 como monoterapia o combinado en participantes con cáncer urotelial metastásico o localmente avanzado (Duravelo-2), Protocolo BT8009-230 V 3.0 del 21/11/2023 _Carta compromiso, de fecha 15 Feb 2024, V1.

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 BicycleTx Limited representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, abierto, de Fase 2/3 de BT8009 como monoterapia o combinado en participantes con cáncer urotelial metastásico o localmente avanzado (Duravelo-2), Protocolo V 3.0 del 21/11/2023 _Carta compromiso, de fecha 15 Feb 2024, V1.

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	Hernán Javier Cutuli
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanés
Dirección del centro	Campana 4658, CABA (C1419AHN) - Argentina
Teléfono/Fax	(+54) 1145740870
Correo electrónico	hjcutili10@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	BT8009-230_Formulario de Consentimiento Informado Principal_Cohorte 1 - Pacientes no tratados previamente_Argentina_versión 1.0_07Feb2024: V 1.0 (07/02/2024) BT8009-230_Formulario de Consentimiento Informado Principal_Cohorte 2 -

	Pacientes tratados previamente_Argentina_versión 1.0_07Feb2024: V 1.0 (07/02/2024) Información para la pareja embarazada y Formulario de consentimiento informado_Argentina_versión 1.0_07Feb2024: V 1.0 (07/02/2024)
--	--

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
Avelumab	Concentrado para solución para infusión 20 mg/mL	mililitros	4 viales (800 mg) (día 1 y día 15 de cada ciclo de 28 días)	46	1491 envases	Envases que contienen 1 vial de 10 mL cada uno
BT8009	Polvo liofilizado para solución para infusión 21,2 mg/vial	miligramos	1 vial hasta una vez por semana (día 1, día 8 y día 15 de cada ciclo de 21 días)	69	2795 envases	Envases que contienen 1 vial de 21,2 mg cada uno
Carboplatino	Concentrado para solución para infusión 10 mg/mL	mililitros	2 viales (AUC 4,5-5 mg/ml por minuto el día 1 cada ciclo de 21 días)	6	98 envases	Envases que contienen 1 vial de 60 mL cada uno
Cisplatino	Concentrado para solución para infusión 1 mg/mL	mililitros	2 viales (70 mg/m ² el día 1 cada ciclo de 21 días)	6	98 envases	Envases que contienen 1 vial de 100 mL cada uno
Gemcitabina	Concentrado para	mililitros	1 vial (1000	6	98 envases	Envases que

	solución para infusión 38 mg/mL vial		mg/m2 el día 1 y el día 8 cada ciclo de 21 días)			contienen 1 vial de 52,6 mL cada uno
Gemcitabina	Concentrado para solución para infusión 38 mg/mL vial	militros	2 viales (1000 mg/m2 el día 1 y el día 8 cada ciclo de 21 días)	6	195 envases	Envases que contienen 1 vial de 26,3 mL cada uno
Pembrolizumab	Concentrado para solución para infusión 25 mg/mL	militros	2 viales (200 mg el día 1 cada ciclo de 21 días)	23	1118 envases	Envases que contienen 1 vial de 4 mL cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets (Tabletas) electrónicas con sus accesorios para el normal funcionamiento.	12
Cajas de envío ambiental (Paquete de 5)	400
Cajas de envío combinadas (paquete de 4)	400
Transportadores Congelados Medianos	400
Guias aéreas pre-impresas: ambiente y refrigerada	2000
Guias aéreas pre-impresas: congelada	2000
Bolsa de 95 kPa	2000
Etiquetas	400

Vasos recolectores de orina	1000
Pruebas de embarazo en orina	1000
Portaobjetos de microscopio	100
Estuche portaobjetos	100
Casetes histológicos blancos	100
Vasos para muestras estériles	100
Frascos con tapa a rosca con formalina tamponada neutra	100
Material impreso	200
Congelador (freezer) de -20° C con sus accesorios para el normal funcionamiento	12
Carpetas	24
CD/DVD	100
Monitor de temperatura (Data Logger)	24
Vial con Agua para inyecciones	1000
Bolsas IV de solución salina 0,9% de 100 ml	2000
Set para bombas de infusión volumétrica	2000
Jeringa de 10 ml	1000
Jeringa de 1 ml	1000

Agujas	1000
Dispositivo de transferencia de sistema cerrado (CSTD)	1000
Sobres	100
Kits de laboratorio	3354

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
Muestras de sangre entera	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 EE.UU. Tel: +1.513.366.3270	Argentina	Estados Unidos
Muestras de orina	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 EE.UU. Tel: +1.513.366.3270	Argentina	Estados Unidos
Biopsia (bloques fijados con formalina e incluidos en parafina (FFPE) – tejido tumoral) e informe de patología	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 EE.UU. Tel: +1.513.366.3270	Argentina	Estados Unidos
Biopsia (portaobjetos FFPE e informe de patología)	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 EE.UU. Tel: +1.513.366.3270	Argentina	Estados Unidos
Muestras de plasma	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 EE.UU. Tel: +1.513.366.3270	Argentina	Estados Unidos

Muestras de suero	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 EE.UU. Tel: +1.513.366.3270	Argentina	Estados Unidos
Todas las muestras se enviarán a Bélgica en caso de cualquier emergencia con el laboratorio de Estados Unidos	Medpace Reference Laboratories BVBA Attn: George Andronos Technologielaan 19 B-3001, Leuven Bélgica Tel: +32-16-407781 Fax: +32- 16-407775	Argentina	Bélgica
Biopsia (Bloques FFPE – Tejido Tumoral)	Argentina Devolución de muestras de pacientes a cada centro.	Estados Unidos (Laboratorio Central)	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 MEDPACE ARGENTINA S.R.L., 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°.- Se establece la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con lo estipulado en carta compromiso de 14 de febrero 2024 versión 1 según la cual todos los participantes se someterán a análisis del VIH en la visita de selección en Argentina a través de laboratorios locales; el costo será cubierto por el patrocinador. y con respecto a las pruebas de embarazo: Las participantes con capacidad de embarazarse se someterán a pruebas de embarazo durante la participación en el estudio, tal como se describe en el protocolo. Además, según los requisitos locales, se someterán a pruebas de embarazo (en orina) cada 4 semanas hasta un mes después de la última dosis de avelumab, 4 meses después de la última dosis de pembrolizumab, 6 meses después de la última dosis de BT8009 y 6 meses después de la última dosis de gemcitabina o cisplatino o carboplatino, lo que ocurra en último lugar. Todas las pruebas de embarazo serán gratuitas para las participantes.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001654-24-6.