



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001614-24-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001614-24-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Tolmar Inc., representada por la firma LatinaBA SRL., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extension de seguridad abierto para sujetos con cancer de mama con receptores hormonales positivos (HR+) y con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) que han completado el estudio de supresion ovarica que evalua el acetato de leuprolida subcutaneo en el cancer de mama (OVELIA) , Protocolo PROTOCOLO DE ESTUDIO CLINICO\_EXT TOL2506A V v2.0 del 13/02/2023.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que la firma Tolmar Inc. manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato LatinaBA SRL.

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma Tolmar Inc. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión de seguridad abierto para sujetos con cáncer de mama con receptores hormonales positivos (HR+) y con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) que han completado el estudio de supresión ovariática que evalúa el acetato de leuprolida subcutáneo en el cáncer de mama (OVELIA) , Protocolo PROTOCOLO DE ESTUDIO CLINICO\_EXT TOL2506A V v2.0 del 13/02/2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma Tolmar Inc. a delegar a la firma LatinaBA SRL., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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	Guillermo Luis Lerzo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222

Teléfono/Fax	6009-1205 (INT 301)
Correo electrónico	oncoresearch.cenit@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	TOL2506A-EXT ICF Main_ARG_v1.0 fecha 11ene2024 Comite de Etica en Investigacion Clinica (CEIC) Stamboulian_v1.0 de fecha 05Feb2024: V v1.0 (05/02/2024 ) TOL2506A-EXT ICF Pregnant Partner_ARG v1.0 fecha 11ene2024 Comite de Etica en Investigacion Clinica (CEIC) Stamboulian_v1.0 de fecha 05Feb2024: V v1.0 (05/02/2024 )

ARTICULO 4°.- 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
TOL2506	suspensión inyectable liberación prolongada	de miligramos	30mg	4	450 Cajas	Cada Caja contiene dos bandejas termoformadas. Bandeja de la Jeringa A: Jeringa A con sistema de administración de líquido que consta de poli(D,L-lactida-co-glicólido) (PLG) y N-metil-2-pirrolidona (NMP). Bandeja de la Jeriga B: Jeringa B con Acetato de

						Leuprolide liofilizado 30mg
--	--	--	--	--	--	--------------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kit de laboratorio para selección (Visita 1) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	600
Kit de laboratorio para Día 1 (Visita 3) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	600
Kit de laboratorio para Día 43 (Visita 5) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	600
Kit de laboratorio para Día 85 (Visita 6) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	600
Kit de laboratorio para Día 169 (Visita 7) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	600
Kit de laboratorio para Día 253 (Visita 8) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	600
Kit de laboratorio para Día 337 (Visita 9) recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	600
Kit de laboratorio para Interrupción Anticipada, recolección de Suero/Plasma-Bolsa mediana	600

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.

ARTÍCULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma (Congelado)	-Syneos Health Clinique Inc, 2500 Einstein Street, ciudad de	Argentina	Canadá

20°C)	Quebec, provincia de Quebec, Canadá, G1P 0A2		Argentina
Suero (Congelado 20°C)	Syneos Health Clinique Inc, 2500 Einstein Street, ciudad de Quebec, provincia de Quebec, Canadá, G1P 0A2	Argentina	Canadá Argentina
Sangre entera (Congelado -20°C)	Syneos Health Clinique Inc, 2500 Einstein Street, ciudad de Quebec, provincia de Quebec, Canadá, G1P 0A2	Argentina	Canadá 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.

ARTÍCULO 6°.- 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.

ARTÍCULO 7°.- 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.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma LatinaBA SRL., 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 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001614-24-8.