



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001601-24-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001601-24-2, 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de terapia de Tarlatamab en sujetos con Cáncer de Pulmón (LS-SCLC) de células pequeñas con estadio limitado que no han progresado luego de la quimiorradioterapia concomitante (DeLLphi-306), Protocolo 20230016 V Enmienda 1 del 13/12/2023.

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, (DERM-INAME) 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de terapia de Tarlatamab en sujetos con Cáncer de Pulmón (LS-SCLC) de células pequeñas con estadio limitado que no han progresado luego de la quimioradioterapia concomitante (DeLLphi-306), Protocolo V Enmienda 1 del 13/12/2023.

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	Christian Sebastián Fuentes
Nombre del centro	Fundación Respirar
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548, 1°A y 6°A,
Teléfono/Fax	(011) 7078-1548
Correo electrónico	fuentescs@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B”, CABA (C1017AAO)
N° de versión y fecha del consentimiento	Información sobre el estudio y consentimiento para participar en un estudio de investigación: V ARG_2.3.0_XXXXX (09/04/2024) Formulario de consentimiento informado para la investigación farmacogenética

	<p>(genética): V ARG_2.3.0_XXXXX (09/04/2024)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para futuras investigaciones: V ARG_2.3.0_XXXXX (09/04/2024)</p> <p>Información sobre el estudio y consentimiento para participar en un estudio de investigación: V ARG 2.4.0_XXXXX (10/05/2024)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para la investigación farmacogenética (genética): V ARG 2.4.0_XXXXX (10/05/2024)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para futuras investigaciones: V ARG 2.4.0_XXXXX (10/05/2024)</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
Tarlatamab (AMG 757) 1 mg	Polvo para solución para perfusión	miligramos	1 mg (1 vial)	1	32 vials/kits	Tarlatamab (AMG 757) 1 mg, vial, 1 unit/kit
Tarlatamab (AMG 757) 10 mg	Polvo para solución para perfusión	microgramos	10 mg (1 vial)	24	264 vials (44 kits)	Tarlatamab (AMG 757) 10 mg, vial, 6 units/kit
Placebo para tarlatamab 2 ml / 2 mL	Solución para perfusión	mililitros	2mL (1 vial)	1	32 vials/kits	Placebo for tarlatamab, 2mL vial, 1 unit/kit
Placebo para tarlatamab 2 ml / 2 mL	Solución para perfusión	mililitros	2mL (1 vial)	24	264 vials (44 kits)	Placebo for tarlatamab, 2mL vial, 6 units/kit
IV Solution	Solución para perfusión	mililitros	2 vials	25	360 vials (30 kits)	IV Solution

Stabilizer 7 mL / 7 ml	perfusión				kits)	Stabilizer 7 mL, vial, 12 units/kit
Siltuximab 400 mg	Polvo para concentrado para solución para perfusión	miligramos	800 mg (2 vials)	1	20 vials/kits	Siltuximab 400 mg, vial, 1 unit/kit

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Contenedores	250
Estuche para 25 laminillas	250
Laminillas de laboratorio	500
Contenedor con formalina	250
Contenedor con 70% etanol	250
Kit de recolección DNA	250
Material Impreso – Carta para investigador principal	300
Material Impreso – Folleto para estudio	600
Material Impreso – Tarjeta de recordatorio de visita del paciente	300
Material Impreso – Folletos de inclusión/exclusión	300

Kits de laboratorio	720
---------------------	-----

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
Tejido	LabCorp LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Estados Unidos	Argentina
Tejido	Azenta Life Sciences 2910 Fortune Circle Drive W Suite E Indianapolis, IN 46241	Estados Unidos	Argentina
Tejido, sangre, plasma, suero, saliva	LabCorp LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	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 IQVIA RDS 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.

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

archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001601-24-2.

nm