



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001159-22-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001159-22-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: J2J-MC-JZLH EMBER-4: Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3, de imlunestrant adyuvante versus terapia endócrina adyuvante estándar en pacientes que previamente recibieron entre 2 y 5 años de terapia endócrina adyuvante contra el cáncer de mama incipiente ER+, HER2- con riesgo elevado de recidiva., Protocolo J2J-MC-JZLH Protocolo 15 de junio de 2022 V 15 de junio de 2022 del 15/06/2022.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se 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 se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: J2J-MC-JZLH EMBER-4: Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3, de imlunestrant adyuvante versus terapia endócrina adyuvante estándar en pacientes que previamente recibieron entre 2 y 5 años de terapia endócrina adyuvante contra el cáncer de mama incipiente ER+, HER2- con riesgo elevado de recidiva., Protocolo J2J-MC-JZLH Protocolo 15 de junio de 2022 V 15 de junio de 2022 del 15/06/2022.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Ernesto Korbenfeld
Nombre del centro	Centro Oncologico Korben
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353 - Piso 5 - Oficina 502
Teléfono/Fax	1159507952
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio J2J-MC-JZLH Versión: 31oct2022: V 31 de octubre de 2022 (31/10/2022)

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
imlunestrant (LY3484356) 200mg	Comprimidos	miligramos			25000 frascos	Cada frasco contiene 31 comprimidos de LY3484356
Anastrozol 1mg	Comprimidos	miligramos			9700 cajas	Cada blister contiene 14 comprimidos de anastrozol
Letrozol 2.5 mg	Comprimidos	miligramos			9700 cajas	Cada blister contiene 10 comprimidos de letrozol
Examestano 25mg	Comprimidos	miligramos			7700 cajas	Cada blister contiene 15 comprimidos de examestano
Tamoxifeno 20mg	Comprimidos	miligramos			7200 cajas	Cada blister contiene 10 comprimidos de tamoxifeno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	600
Lanceta	250

Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	9
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	900
Etiqueta de papel	3200
Aguja	900
Laminillas de laboratorio	14500
Hoja laminada	126
Envoltorio de plastico de burbujas	366
Recipiente para el descarte de agujas	250
Se importaran tanto kits como componentes de los kits que se armarán en: Centro de Coordinacion de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina Cantidad de kits: 3900	3900

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación e insumos.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, tejido	Azenta 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, tejido	Q2 Solutions America, 27027 Tourney Rd, Ste 2E Valencia, CA 91355 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001159-22-3.