



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001211-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001211-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Seagen Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado para evaluar tucatinib en combinación con trastuzumab y mFOLFOX6 en comparación con mFOLFOX6 administrado de forma independiente o en conjunto con cetuximab o bevacizumab, como tratamiento de primera línea para sujetos con cáncer colorrectal metastásico HER2+, Protocolo SGNTUC-029 V 2.0 del 31/01/2022 -Carta de compromiso: Suministro de los fármacos tucatinib y trastuzumab en Argentina, versión n.º 1.0, 7 de diciembre de 2022 -Anexo al protocolo Enmienda 02 ARG-1; 13 de enero de 2023 sobre la realización de pruebas de VIH durante la etapa de selección. .

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 Seagen Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado para evaluar tucatinib en combinación con trastuzumab y mFOLFOX6 en comparación con mFOLFOX6 administrado de forma independiente o en conjunto con cetuximab o bevacizumab, como tratamiento de primera línea para sujetos con cáncer colorrectal metastásico HER2+, Protocolo V 2.0 del 31/01/2022 -Carta de compromiso: Suministro de los fármacos tucatinib y trastuzumab en Argentina, versión n.º 1.0, 7 de diciembre de 2022 -Anexo al protocolo Enmienda 02 ARG-1; 13 de enero de 2023 sobre la realización de pruebas de VIH durante la etapa de selección..

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	Juán Manuel Ramón OConnor
Nombre del centro	Instituto Medico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180
Teléfono/Fax	(011) 3221-8900, int. 1099
Correo electrónico	im-joconnor@alexanderfleming.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming

Dirección del CEI	Cramer 1180. CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado del Subestudio de farmacogenética (investigación del ADN): V 2.0 (08/12/2022) Consentimiento Informado Principal: V 3.0 (03/01/2023) Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo : V 2.0 (03/01/2023)

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
Tucatinib 150 mg	Comprimidos	miligramos	300 mg (2 Comprimidos)	756	650 botellas (32,500 Comprimidos)	Frasco contiene 50 comprimidos
Tucatinib 50 mg	Comprimidos	miligramos	50-300 mg (1-6 Comprimidos)	672	130 (6,500 tablets)	Frasco contiene 50 comprimidos
Oxaliplatino 100 Mg (20ml (5mg/ml))	Solución para infusión	miligramos	85mg/m2 = promedio de 188.7mg	27	920 viales	Viales - Kit contiene un vial
Bevacizumab 25 mg/ml	Solución para infusión	miligramos	5mg/kg = promedio de 500mg	27	875 viales	Viales - Kit contiene un vial de 4 ml
5-fluorouracilo 1000 Mg (20ml (50mg/ml))	Solución para infusión	miligramos	400mg/m2 bolo, entonces 2400 mg/m2 =6217.1mg	27	3056 viales	Viales - Kit contiene un vial

Cetuximab 100 Mg (20ml (5mg/ml))	Solución para infusión	miligramos	400mg/m2 dosis carga (C1D1), entonces 250 mg/m2=888.2mg/555.1mg	54	1970 viales	Viales - Kit contiene un vial
Leucovorina 100 mg (10 ml (10 mg/ml))	Solución para infusión	miligramos	400 mg/m2 =888.2mg	27	4364 viales	Viales - Kit contiene un vial
Trastuzumab 150 mg	Polvo para concentrado para solución para infusión	miligramos	Dosis carga 8mg/kg, entonces 6mg/kg =800mg/600mg	18	7040 viales	Viales - Kit contiene un vial
Loperamida 2 mg	Cápsulas	miligramos	hasta 16 mg/día	98	910 Cajas (27300 Cápsulas)	Caja contiene 30 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tarjetas de emergencia para pacientes	110
Instrucciones de uso de medicación para paciente	220
Tarjeta de dosificación	110
Celulares con cables y accesorios para normal funcionamiento	11
Cargadores para celulares	11
Tablets con cables y accesorios para normal funcionamiento	21
Cables para equipos	11

Pruebas de embarazo	525
Mini protocols	100
Cajas	500
Etiquetas	500
Diagramas de flujo	80
Manuales de laboratorio	80
Marcadores	100
Portaobjetos	1656
Kits de Laboratorio	500

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
Sangre	PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Altura Analytics 1324 Alturas Drive Moscow, ID 83843 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre	QPS Delaware Technology Park, 1 Innovation Way, Suite 200 Newark, DE 19711 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Tejido	CellCarta 1331 West 75th St., Suite 401 Naperville, IL 60540 Estados Unidos	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 caer 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.

ARTICULO 8°.-Establecese la obligacion del patricinador e investigadores de cumplir con: -la Carta de compromiso: Suministro de los fármacos tucatinib y trastuzumab en Argentina, versión n.º 1.0, 7 de diciembre de 2022 que refiere a la continuidad de tratamietno con tucatinib y trastuzumab en aquellos pacientes que continuen demostrando beneficio al momento del cierre del estudio. -El anexo al protocolo Enmienda 02 ARG-1; 13 de enero de 2023 sobre la necesidad de realizar las pruebas de VIH para todos los pacientes durante la etapa de seleccion.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001211-22-1.