



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001053-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001053-22-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio internacional de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Osimertinib adyuvante versus placebo en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación EGFR positiva, en estadio IA2-IA3, después de la resección completa del tumor (ADAURA2)-D516FC00001, Protocolo del Estudio Clínico Versión 1.0, Carta Compromiso del Investigador V1, 18 de febrero de 2022 V 1.0 del 07/09/2021 Incluye Carta Compromiso Pruebas Hepatitis B y C, HIV y Embarazo - V1_18 de febrero de 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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio internacional de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Osimertinib adyuvante versus placebo en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación EGFR positiva, en estadio IA2-IA3, después de la resección completa del tumor (ADAURA2)-D516FC00001, Protocolo del Estudio Clínico Versión 1.0, Carta Compromiso del Investigador V1, 18 de febrero de 2022 V 1.0 del 07/09/2021 Incluye Carta Compromiso Pruebas Hepatitis B y C, HIV y Embarazo - V1_18 de febrero de 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 Pedro Martin Inca Paskevicius

Nombre del centro IDIM Instituto de Investigaciones Metabólicas

Dirección del centro Libertad 836 Piso 1 (C1012AAR)

Teléfono/Fax 01150319756

Correo electrónico martinpaske@hotmail.com

Nombre del CEI Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”

Dirección del CEI Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso

Consentimiento informado Información y Formulario de Consentimiento Informado del Estudio para preselección: V Local 1.01 (09/12/2021)

Información y Formulario de Consentimiento Informado sobre la Investigación Genética

Opcional: V Local 1.01 (09/12/2021)

Información para Adultos y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Sujetos de Estudio: V Local 1.01 (09/12/2021)

Información y Formulario de Consentimiento Informado del Estudio para Adultos: V Local 3.01 (14/02/2022)

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
Osimertinib	Comprimidos	miligramos 80		1095	10650	Frascos conteniendo 35 comprimidos
Osimertinib	Comprimidos	miligramos 40		500	5300	Frascos conteniendo 35 comprimidos
Placebo de Osimertinib 80mg	Comprimidos	Placebo		1095	10650	Frascos conteniendo 35 comprimidos
Placebo de Osimertinib 40mg	Comprimidos	Placebo		500	5300	Frascos conteniendo 35 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle

Importar

Contenedor de 25ml, 70% etanol	1000
Tubo plástico 25 ml	1000
Hoja Laminada	100
Manual	50
Pipeta plástica	1000
Botella de vidrio	1000
Frasco de Formalina	1000
Solución Salina	5000
Estuche para biopsia	500
Etiquetas de papel	10000
Laminillas de vidrio para biopsia tumoral	50000
Oxímetros de pulso MightySat Rx, Masimo	10
Celulares SAMSUNG GALAXY A11, con software del estudio, cables, fuentes y accesorios	20
Kits de laboratorio	550

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	Labcorp Central Laboratory Services LP Indianapolis, 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Labcorp Central Laboratory Services LP Indianapolis, 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	Labcorp Central Laboratory Services LP Indianapolis, 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina
Sangre	LabCorp Los Angeles, 2440 Sepulveda Bvd. STE# 220, Los Angeles, CA 90064	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	LabCorp Los Angeles, 2440 Sepulveda Bvd. STE# 220, Los Angeles, CA 90064	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.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador principal de cumplimentar lo estipulado en la Carta Compromiso Pruebas Hepatitis B y C, HIV y Embarazo - V1_18 de febrero de 2022

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001053-22-6.

