



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001055-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001055-22-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ACT16941Estudio (Pegasus Lymphoma 205) de fase 2 no aleatorizado, abierto, multicéntrico y de múltiples cohortes que evalúa el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) con o sin otros tratamientos antineoplásicos para el tratamiento de adultos y adolescentes con linfoma de células B grandes recurrente o refractario, Protocolo estudio clínico principal y Subestudio 01 cohorte A V 1 del 16/07/2021 - Nota aclaratoria version 1 fecha 13 Diciembre 2021: no se prevé que el centro Clínica Adventista Belgrano incluya pacientes menores de edad para el estudio de referencia. Nota aclaratoria versión 2 fecha 21 Diciembre 2021: Argentina participa actualmente de la cohorte A, correspondiente al subestudio 01. Carta Compromiso N 1 fecha 9 de Marzo de 2022: el Investigador realizará durante el período de selección del estudio las pruebas necesarias para descartar tuberculosis a aquellos pacientes que no cuenten con las mismas.

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 SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ACT16941Estudio (Pegasus Lymphoma 205) de fase 2 no aleatorizado, abierto, multicéntrico y de múltiples cohortes que evalúa el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) con o sin otros tratamientos antineoplásicos para el tratamiento de adultos y adolescentes con linfoma de células B grandes recurrente o refractario, Protocolo estudio clinico principal y Subestudio 01 cohorte A V 1 del 16/07/2021 - Nota aclaratoria version 1 fecha 13 Diciembre 2021: no se prevé que el centro Clínica Adventista Belgrano incluya pacientes menores de edad para el estudio de referencia. Nota aclaratoria versión 2 fecha 21 Diciembre 2021: Argentina participa actualmente de la cohorte A, correspondiente al subestudio 01. Carta Compromiso N 1 fecha 9 de Marzo de 2022: el Investigador realizará durante el período de selección del estudio las pruebas necesarias para descartar tuberculosis a aquellos pacientes que no cuenten con las mismas.

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	del Nicolás Cazap
Nombre del centro	Clinica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710- CABA
Teléfono/Fax	4014-1500 / 115-055-2351
Correo electrónico	nicaz@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA
Consentimiento informado	<p>Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para la participación en la Cohorte A de tratamiento Argentina – Versión en español N° 1.0 - Fecha 09 de Septiembre de 2021: V 1.0 (09/09/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N° 1.0 - Fecha 09 de septiembre de 2021: V 1.0 (09/09/2021)</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
SAR444245 (THOR-707)	Solución Concentrada para infusión	mg/ml	2mg/mL	48	500 kits de cada kit conteniendo 1 vial de Solución Concentrada para infusión conteniendo 1 vial	de cada kit conteniendo 1 vial de Solución Concentrada para infusión de SAR444245 (THOR-707) 2mg/mL
Pembrolizumab	Solución Concentrada para infusión	mg/ml	100mg/4mL	48	600 kits de tratamiento	de cada kit conteniendo 1 vial de Solución Concentrada para infusión de Pembrolizumab 100mg/4mL (25mg/ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Vaso de coleccion de orina (Container, sterile urine cup)	100
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy)	1000
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	100
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	200
Manual de Laboratorio	10
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
Vías para aplicación IV de PE (Tubing)	1000
Tubos para aplicación IV de PE (Tubing)	1000
Filtros de 0,2 micrones de PES o nylon (0.2 μ In-line filter)	1000
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	1000
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,)	1000
Portaobjetos (microscope slide)	550
Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT)	150
Escobillon (Buccal Swat Kit, w/ 4 Swabs, STE)	150
Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer)	150
Contenedor y etiqueta para muestra de biopsia (cap container and label for Biopsy Block)	150
Muestra de Biopsia Tumoral	36

Solution-Ethanol 60ML Transfer Vial W/30ML 70% Solution (DG)	1000
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	15
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1000

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, suero, orina y muestra de tejido	PPD Site Head: Chris Clndening 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY, 41076 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 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con Nota aclaratoria version 1 fecha 13 Diciembre 2021: no se prevé que el centro Clínica Adventista Belgrano incluya pacientes menores de edad para el estudio de referencia. Nota aclaratorio versión 2 fecha 21 Diciembre 2021: Argentina participa actualmente de la cohorte A, correspondiente al subestudio 01. Carta Compromiso N 1 fecha 9 de Marzo de 2022: se realizará durante el período de selección del estudio las pruebas necesarias para descartar tuberculosis a aquellos pacientes que no cuenten con las mismas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001055-22-3.

mm