



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001284-23-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001284-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado y multicéntrico de ceralasertib más durvalumab en comparación con docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico sin alteraciones genómicas viables, y cuya enfermedad progresó durante o después de la terapia anti-PD-(L)1 previa y quimioterapia a base de platino: LATIFY, Protocolo D533BC00001 V 1.0 del 21/03/2022 -Carta compromiso titulada Confirmación con el análisis obligatorio de tuberculosis durante la selección y documentación del estado natural de ROS1 y BRAF V600E con fecha del 23 de febrero de 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 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 AstraZeneca AB representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado y multicéntrico de ceralasertib más durvalumab en comparación con docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico sin alteraciones genómicas viables, y cuya enfermedad progresó durante o después de la terapia anti-PD-(L)1 previa y quimioterapia a base de platino: LATIFY, Protocolo V 1.0 del 21/03/2022 -Carta compromiso titulada Confirmación con el análisis obligatorio de tuberculosis durante la selección y documentación del estado natural de ROS1 y BRAF V600E con fecha del 23 de febrero de 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	Dr. Juan Cundom
Nombre del centro	Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento (IADT)
Dirección del centro	Marcelo Torcuato de Alvear 2346, C1122
Teléfono/Fax	11 4965-1100
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) – Stamboulian CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755- 6to A y B, C1017AAO C.A.B.A.

N° de versión y fecha del consentimiento	D533BC00001 FCI para investigación Genética Opcional ARG v 1.0_31MAY2022: V 1.0 ( 31/05/2022 )
	D533BC00001 FCI principal ARG v 1.1_13Mar2023 : V 1.1 ( 13/03/2023 )
	D533BC00001 FCI de la pareja embarazada ARG v 1.1: V 1.1 ( 20/03/2023 )

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
Cerasertib	Comprimidos	miligramos	240	140	325 (botellas)	1 botella con 16 comprimidos (120 mg)
Cerasertib	Comprimidos	miligramos	160	140	200 (botellas)	1 botella con 16 comprimidos (80 mg)
Durvalumab	Concentrado para solución para infusión	miligramos	1500	10	260 cajas (780 viales en total)	1 vial de 10 ml 500mg/vial (3 viales por cartón)
Docetaxel	Concentrado para solución para infusión	miligramos	160	10	525 (viales)	1 vial de 4 ml 80mg/vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Slide, holder, 25 slides	10
DCP label, 'ship to' address	125
Biopsy cassette, Orange, PS	10
Square biopsy foam pad, 1 7/8"x1"x1/16"	25
Container, 60mL, specimen	25
Slide, blue colorfrost plus, POS	10
Laminated, synopsis, LatAm Span, 1	5
ePRO devices Media Tek STKX3	14
Binders	30
Cartas de agradecimiento	30
Materiales para el reclutamiento de pacientes	90
Kits de laboratorio.	199

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
PDL1 block,	CellCarta, Sample Reception Team – P2143, 1841 Centre Point Circle, Suite	Argentina	Estados

slides	100, Naperville, IL 60563, Estados Unidos de América, Tel: +1 630 473 6696		Unidos
Muestras de sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos de América, Tel: +1 812 677 3709	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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A., 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°.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador e investigadores de cumplir con lo establecido en la Carta compromiso titulada Confirmación con el análisis obligatorio de tuberculosis durante la selección y documentación del estado natural de ROS1 y BRAF V600E con fecha del 23 de febrero de 2023, donde se establece la necesidad de documentar el estado natural del gen ROS1 y BRAF V600E al momento de la selección, así como en la realización de los estudios de TBC durante dicha etapa.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001284-23-6.

