



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001206-22-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001206-22-5, 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 Labcorp (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, abierto de savolitinib en combinación con osimertinib versus quimioterapia doble basada en platino en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) mutado y sobreexpresión y/o amplificación de MET que han presentado progresión con el tratamiento con osimertinib (SAFFRON) - D5087C00001, Protocolo D5087C00001 V 1.0 del 03/12/2021 - Memo en relación a las pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, Versión 3.0 – 29 Ago 2022 - Guía local del protocolo sobre la Selección (parte 2) para Argentina, Versión 1.0 - 21 Jul 2022 - Guía local del protocolo para Argentina sobre los tiempos de anticoncepción propuestos para sujetos de sexo femenino, Version 1.0 – 26 Ago 2022 - Carta aclaratoria local para Argentina, Versión 1.0 – 09 Ago 2022 - Carta compromiso del patrocinador “Actividades del estudio en el domicilio del sujeto en caso de crisis civil / desastre natural”, Versión 1.0 – 22 Jul 2022 .

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 Labcorp (Argentina) S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, abierto de savolitinib en combinación con osimertinib versus quimioterapia doble basada en platino en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) mutado y sobreexpresión y/o amplificación de MET que han presentado progresión con el tratamiento con osimertinib (SAFFRON) - D5087C00001, Protocolo V 1.0 del 03/12/2021 - Memo en relación a las pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, Versión 3.0 – 29 Ago 2022 - Guía local del protocolo sobre la Selección (parte 2) para Argentina, Versión 1.0 - 21 Jul 2022 - Guía local del protocolo para Argentina sobre los tiempos de anticoncepción propuestos para sujetos de sexo femenino, Version 1.0 – 26 Ago 2022 - Carta aclaratoria local para Argentina, Versión 1.0 – 09 Ago 2022 - Carta compromiso del patrocinador “Actividades del estudio en el domicilio del sujeto en caso de crisis civil / desastre natural”, Versión 1.0 – 22 Jul 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 informado	
Nombre del investigador	Natalia Baltz Hehn
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222 PB y 1° Piso

Teléfono/Fax	011-6009-1360
Correo electrónico	oncoresearch.cenit@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de información y consentimiento maestro del sujeto adulto del estudio: V 4.0 (13/12/2022) Formulario de información y consentimiento de un estudio en adultos para parejas embarazadas de sujetos del estudio: V 3.0 (13/12/2022) Formulario de información y consentimiento del sujeto adulto del estudio para la parte 1 de la selección: V 4.0 (28/12/2022)

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
Savolitinib 100 mg. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Comprimidos	miligramos	300	504	1147 botellas. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Botella que contiene 24 comprimidos Savolitinib 100 mg. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.
Osimertinib 80 mg.	Comprimidos	miligramos	80	252	182 botellas. Importador:	Botella que contiene 25

Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.					Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	comprimidos Osimertinib 80 mg. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.
Osimertinib 40 mg. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Comprimidos	miligramos	40	252	182 botellas. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Botella que contiene 25 comprimidos Osimertinib 40 mg. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.
Carboplatino 10 mg/ml (150 mg/frasco). Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Solución para infusión	miligramos	750 mg/m2	12	2184 viales. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Caja que contiene 1 vial 15 ml Carboplatino Concentrado para solución para infusión. 10 mg/ml (150 mg/frasco). Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.
Cisplatino 1 mg/ml (100 mg/frasco). Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Solución para infusión	miligramos	75 mg/m2	12	437 cajas. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Caja que contiene 1 vial 100 ml Cisplatino Concentrado para solución para infusión. 1 mg/ml (100 mg/frasco). Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.

Pemetrexed 500 mg/frasco. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Polvo para concentrado para solución para infusión	miligramos	500 mg/m2	12	219 cajas. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Caja que contiene 1 vial Pemetrexed Polvo para concentrado para solución para infusión. 500 mg/frasco. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.
Pemetrexed 25 mg/ml (500 mg/frasco). Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Solución para infusión	miligramos	500 mg/m2	12	219 cajas. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Caja que contiene 1 vial 20 ml Pemetrexed Concentrado para solución para infusión. 25 mg/ml (500 mg/frasco). Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
EPRO	19
Binders	52
Laminated Synopsis Hoja Laminada	260
Label Etiqueta de papel	325

SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS Laminillas de Laboratorio	325
Kits de laboratorio	3464

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 los productos médicos para el estudio clínico de referencia.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre Entera	Labcorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Labcorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Labcorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido de biopsia (bloque o portaobjetos)	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
PD tumor	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
FFPE Tumor	Hematogenix US 8150 W 185th St. Suite A, Tinley Park, IL 60487, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
FFPE Tumor	Roche RTD. 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Tejido de biopsia (bloque o portaobjetos)	Centros participantes del estudio	Estados Unidos	Argentina
FFPE Tumor	Centros participantes del estudio	Estados Unidos	Argentina

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 Labcorp (Argentina) 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 obligación del Patrocinador y del Investigador principal en cumplir las siguientes cartas compromisos: - Memo en relación a las pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, Versión 3.0 – 29 Ago 2022, en la cual se compromete a que el investigador deberá realizar una prueba de embarazo antes del ingreso al estudio y luego regularmente durante el transcurso del mismo a todas las mujeres en edad fértil. - Guía local del protocolo sobre la Selección (parte 2) para Argentina, Versión 1.0 - 21 Jul 2022, en donde se comprometen a que se solicitará a todos los pacientes que se sometan a un análisis serológico para detectar hepatitis B, hepatitis C y VIH en el período de selección (parte 2) con el propósito de confirmar su inclusión o exclusión del protocolo. - Guía local del protocolo para Argentina sobre los tiempos de anticoncepción propuestos para sujetos de sexo femenino, Version 1.0 – 26 Ago 2022, la cual establece que las mujeres con capacidad para procrear deben usar métodos anticonceptivos altamente eficaces, desde el momento de la selección hasta 6 meses después de interrumpir el tratamiento del estudio, no deben estar amamantando y deben tener una prueba de embarazo negativa si tienen capacidad para procrear, o deben tener indicios de que no tienen capacidad para procrear al cumplir con uno de los siguientes criterios en la selección. - Carta aclaratoria local para Argentina, Versión 1.0 – 09 Ago 2022, la cual aclara que Argentina no participará en la investigación genética opcional.- Carta compromiso del patrocinador “Actividades del estudio en el domicilio del sujeto en caso de crisis civil / desastre natural”, Versión 1.0 – 22 Jul 2022, la cual establece que se contará con los planes de contingencia correspondientes y con el personal adecuadamente entrenado y delegado para llevar adelante dichas actividades.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001206-22-5.