



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001286-23-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001286-23-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Genentech Inc, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de Fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico que evalúa la eficacia y la seguridad de Giredestrant más Everolimus en comparación con Exemestano más Everolimus en pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado con receptor de estrógeno positivo, HER2-negativo, Protocolo Giresdestrant v1 Argentina de fecha 27Mar2023, Carta de corrección al Protocolo de fecha 07 de Diciembre de 2022 y DIL de fecha 18Octubre2022 V 1 Argentina del 27/03/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 Genentech Inc representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de Fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico que evalúa la eficacia y la seguridad de Giredestrant más Everolimus en comparación con Exemestano más Everolimus en pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado con receptor de estrógeno positivo, HER2-negativo, Protocolo V 1 Argentina del 27/03/2023.

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	Margarita Alfie
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación SA
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, CP1015
Teléfono/Fax	(011) 43720308
Correo electrónico	dra.alfie@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina_Español_Formulario de autorización para bebés_ Versión 1.0.0_25Oct2022_Dra.:Margarita Alfie_Centro:357269: V 1.0.0 (25/10/2022)

Argentina_Español_Formulario de autorización de pareja embarazada, versión 1.0.0_25octubre2022_Dra.: Margarita Alfie_Centro#:357269 : V 1.0.0 (25/10/2022) - Argentina_Español_FCI principal_Versión 3.1.0_28Marzo2023_Dra.Margarita Alfie_Centro# 357269: V 3.1.0 (28/03/2023)
--

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
Giredestrant 30 mg	Cápsula dura	miligramos	1	288	4608	30 Cápsulas por kit
Everolimus 10mg	Comprimidos	miligramos	1	288	4608	30 comprimidos por kit
Everolimus 5mg	Comprimidos	miligramos	1	288	4608	30 comprimidos por kit
Everolimus 2.5 mg	Comprimidos	miligramos	1	288	4608	30 comprimidos por kit
Exemestane 25 mg	Comprimidos	miligramos	1	288	4608	30 comprimidos por kit

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Smartphone + accessories	20

Tablet + accessories	7
Centrifuge + accessories	4
Recruitment Poster	7
Informed Consent	25
Study Introduction	25
Understanding Clinical Trials	25
Understanding Cancer for Kids	25
Understanding Breast Cancer	25
Study Welcome Guide	25
Study Schedule Planner	25
Custom Thank You Card	25
Study Site Resource Usage Sheet	7
Site Resource - Quick Reference Cards	7
Site Resource - Checklist Tearpad	7
Tote Bags	25
Bulk supplies	5000
Promotional materials	5000

Formalin, neutral buffered 10%	40
Bag, w/ biohazard lab	40
Bag, shipping, bubble	40
Cassette, biopsy tissue	40
Container, 60ml	40
Slide mailer w/ superfrost pl	40
Rotor	4
Powercord	4
Bucket, 4 pcs	4
Bucket cap, 4 pcs	4
2pcs adapter 4x10ml + 8 rubber mats	4
2pcs adapter 5x7ml + 10 rubber mats	4
Supply of grease	4
Rotor nut spanner	4
Drip tray	4
Spare fuse, 2 pcs	4
Cardboard box / Crate	4

Manual	4
Temperature validation sheet	4
RPM validation sheet	4
Electrical safety certificate	4
Proof Of Delivery	4
Packing slip	4
Kits de laboratorio	250

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre y tejido	Foundation Medicine Inc 150 Second Street, Cambridge, MA 02141 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre y tejido	-Labcorp Central Laboratory Services, Indianapolis 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre y Tejido	PBS (Pharma Biosample Services) F. Hoffmann-La Roche AG, PBS Operations Lab (CSO), Bldg. 070 R. 248, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel	Argentina	Suiza
Tejido	Argentina	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 haberse producido 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 PPD 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001286-23-3.