



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001305-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001305-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CO44194: ESTUDIO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO DE RO7247669 COMBINADO CON NAB-PACLITAXEL COMPARADO CON PEMBROLIZUMAB COMBINADO CON NAB-PACLITAXEL EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO IRRESECABLE O METASTÁSICO, PD-L1 POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO SIN TRATAMIENTO PREVIO , Protocolo CO44194 - PD1-LAG3 BSAB - v3 V 3 del 02/01/2023 con Carta aclaratoria al protocolo CO44194 de fecha 23-Mar-2023, Carta aclaratoria prueba de TBC 19/Abr/2023 y CO44194 Carta aclaratoria Pruebas de embarazo 17Feb2023.

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. a realizar el estudio clínico denominado: CO44194: ESTUDIO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO DE RO7247669 COMBINADO CON NAB-PACLITAXEL COMPARADO CON PEMBROLIZUMAB COMBINADO CON NAB-PACLITAXEL EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO IRRESECABLE O METASTÁSICO, PD-L1 POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO SIN TRATAMIENTO PREVIO , Protocolo V 3 del 02/01/2023 con Carta aclaratoria al protocolo CO44194 de fecha 23-Mar-2023, Carta aclaratoria prueba de TBC 19/Abr/2023 y CO44194 Carta aclaratoria Pruebas de embarazo 17Feb2023.

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	Ernesto Korbenfeld
Nombre del centro	Centro Oncológico Korben
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353, piso 5
Teléfono/Fax	(011) 15 6381 9972
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado principal, versión local 2.0 con fecha 05/Abr/2023, adaptado de la versión 4 con fecha 03/Feb/2023: V 2.0 (05/04/2023) Formulario de autorización de información sobre bebés, versión local 2.0 con fecha 05/Abr/2023, adaptado de la versión 2 con fecha 31/Oct/2022: V 2.0 (05/04/2023) Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 con fecha 03/Nov/2022, adaptado de la versión 2 con fecha 31/Oct/2022: V 1.0 (03/11/2022)

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
RO7247669	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	600 mg	35	1176	1 Vial de RO7247669 300mg/6 ml
Pembrolizumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	200 mg	35	1176	1 vial de Pembrolizumab 100mg/4ml
Nab-Paclitaxel	Polvo para solución para infusión IV	miligramos	100mg/m2	78	2621	1 vial de Nab-Paclitaxel de 100mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200	30
Hoja de esponja insulada	100
Contenedor de 40 ml con 20 ml de formalina	130
Vendas sin latex, caja de 100 curitas	30
Contenedor para materia fecal y orina	30
Estuche con 25 laminillas	130
Vaso de coleccion de orina de 4oz	30
Toallitas desinfectantes para manos, caja de 100	30
Gaza de 2 x 2 pulgadas, paquete de 100	30
Pruebas de embarazo de orina	300
Recipiente para el descarte de agujas	30
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	100
Hoja laminada	45
Bolsa de plástico	130
Contenedor de 60 ml con 30 ml de etanol, 70%	40
Envoltorio de plástico de burbujas	130
Estuche para muestras de biopsias	130

Etiqueta de papel	500
Tipo 2i,3i, 4i	420

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
Muestras de suero, plasma, orina, sangre, muestra tumoral	Labcorp Central Laboratory Services, LP	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, orina, sangre, muestra tumoral	CellCarta N.V.	Argentina	Bélgica
Muestra tumoral	Argentina	CellCarta N.V.	Bélgica
Muestra tumoral	Argentina	Labcorp Central Laboratory Services, LP	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 Productos Roche S.A.Q.e I., 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°.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal del cumplimiento de la siguiente documentación: Carta aclaratoria prueba de TBC 19/Abr/2023 en la cual se establece que deberá realizarse la prueba de tuberculosis durante la selección para descartar tuberculosis activa. En caso de que el resultado sea compatible con tuberculosis latente, el paciente deberá comenzar la quimioprofilaxis de acuerdo con las pautas locales para poder participar en el estudio. El participante deberá haber cumplido al menos 4 semanas de tratamiento profiláctico antes de la primera administración de la medicación del estudio; y CO44194 Carta aclaratoria Pruebas de embarazo 17Feb2023, en la cual se establece que las mujeres potencialmente fértiles deberán realizarse además de las pruebas requeridas por el estudio, una prueba de embarazo en orina mensualmente durante el estudio y hasta 4 meses luego de la última dosis de los medicamentos RO7247669 y pembrolizumab y 6 meses luego de la última dosis de Nab-Paclitaxel.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001305-23-9.