



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001592-24-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001592-24-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, con control activo de sotorasib, panitumumab y FOLFIRI versus FOLFIRI con o sin bevacizumab-awwb para sujetos con cáncer colorrectal metastásico, sin tratamiento previo, con mutación KRAS p.G12C (CodeBreaK 301), Protocolo 20210081 V Enmienda 2 del 21/11/2023.

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 referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Amgen, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, con control activo de sotorasib, panitumumab y FOLFIRI versus FOLFIRI con o sin bevacizumab-awwb para sujetos con cáncer colorrectal metastásico, sin tratamiento previo, con mutación KRAS p.G12C (CodeBreaK 301), Protocolo V Enmienda 2 del 21/11/2023.

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	Juan Esteban Cundom
Nombre del centro	IADT – Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento SA (Para almacenamiento de IP: CMI – Centro de Mezclas Intravenosas S.A.)
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2346, CABA (C1122AAL) (Para almacenamiento de IP: Infanta Isabel 3724, Gral San Martin, Buenos Aires (1672))
Teléfono/Fax	+54 11 4965-1100
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B”, CABA (C1017AAO)
N° de versión y fecha del consentimiento	Información del estudio y consentimiento para participar en un estudio de investigación: V ARG 2.1.0_1XXXX (18/10/2023)

	<p>Consentimiento informado para investigación farmacogenética (genética): V ARG 2.1.0_1XXXX (18/10/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para futuras investigaciones: V ARG 2.1.0_1XXXX (18/10/2023)</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
Sotorasib (AMG 510) 120mg	Comprimidos	miligramos	960 mg (8 comprimidos)	672	78.000 comprimidos (650 botellas)	Sotorasib (AMG 510) 120 mg, 120 comprimidos por botella
Panitumumab (AMG 954) 20 mg/ml	Concentrado para solución para infusión	mililitros	24 ml (480 mg) = 248 frascos	248	1380 frascos/230 kits	Panitumumab (AMG 954) 20 mg/ml, 20 ml, 6 unidades/kit
Bevacizumab (ABP 215) 25 mg/ml	Concentrado para solución para infusión	mililitros	16 ml (400 mg) = 1 frasco	48	700 frascos/kits	Bevacizumab (ABP 215) 25 mg/ml, 16 ml, 1 unidad/kit
Bevacizumab (ABP 215) 25 mg/ml	Concentrado para solución para infusión	mililitros	4 ml (100 mg) = 1 frasco	48	700 frascos/kits	Bevacizumab (ABP 215) 25 mg/ml, 4 ml, 1 unidad/kit

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Tablets con cargadores, cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Celulares (smartphones) con cargadores cables y accesorios para normal funcionamiento	15
Manual del usuario	25
Estuche para 25 laminillas	500
Hoja laminada	200
Contenedores	500
Etiqueta de papel	2000
Estuche para muestras de biopsia	500
Laminillas de laboratorio	1000
Contenedor con formalina	500
Contenedor con etanol, 70%	500
Kits de laboratorio	2160

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

Tejido	Argentina	Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina
Tejido	Argentina	Azenta Life Sciences, 2910 Fortune Circle W. Suite E Indianápolis, IN 46241 - USA	Argentina
Tejido, sangre, plasma, suero	Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	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 caer 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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°: 1-0047-0002-001592-24-1.