



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001595-24-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001595-24-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Exelixis, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego y controlado para evaluar el zanzalintinib (XL092) en combinación con el pembrolizumab frente al pembrolizumab en el tratamiento de primera línea de participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico positivo para PD-L1, Protocolo XL092-305 V 1.0 del 26/09/2023 \_Carta de compromiso: Pruebas de VIH y Hepatitis y pruebas de embarazo en Argentina Versión n.º 1.0, 18 de enero de 2024 .

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 Exelixis, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego y controlado para evaluar el zanzalintinib (XL092) en combinación con el pembrolizumab frente al pembrolizumab en el tratamiento de primera línea de participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico positivo para PD-L1, Protocolo V 1.0 del 26/09/2023 \_Carta de compromiso: Pruebas de VIH y Hepatitis y pruebas de embarazo en Argentina Versión n.º 1.0, 18 de enero de 2024.

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 Sonia Alfie
Nombre del centro	Organizacion Medica de Investigacion (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1015ABO), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 43720308
Correo electrónico	dra.alfie@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en investigación de la Sociedad Argentina de Oftalmología.
Dirección del CEI	Viamonte 1465, 7mo piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1055)

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Empeoramiento del Cancer : V 1.0 ( 07/11/2023 )
	Formulario de Consentimiento Principal : V 2.0 ( 09/04/2024 )
	Formulario de Consentimiento Pareja Embarazada: V 1.0 ( 24/11/2023 )

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
Zanzalintinib 100mg o placebo	Comprimidos	miligramos	100	150	276	Botellas que contienen 30 comprimidos
Zanzalintinib 60 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	60	150	210	Botellas que contienen 30 comprimidos
Zanzalintinib 40mg o placebo	Comprimidos	miligramos	40	150	177	Botellas que contienen 30 comprimidos
Pembrolizumab 100mg/4ml (25mg/ml)	Viales	mg/ml	100 mg/4mL (25mg/mL)	8	457	Kit contiene Vial único de 100mg/4mL (25mg/mL)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Botella de agua	23
Mantas	23
Tarjetas	23
Cartas para centros y miembros de Staff	123
Pegatinas	23
Folletos para pacientes	50
Posters	10
Guías de estudio para paciente	23
Celulares con cargadores , cables y accesorios para normal funcionamiento	11
Lista de verificación de revisión de datos	50
Mini Protocolos	50
Folletos de referencias medicas	50
Guía de discusion	50
Hoja laminada	18
Contenedor de 40 ml	20
Tabletas de Acido Borico, 100/botella	14
Estuche para laminillas	48

Pruebas de embarazo de orina	68
Laminillas de laboratorio	1960
Etiqueta de papel	455
Kits de laboratorio	627

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
Sangre, orina y tejido	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN, 46214, US	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 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con

lo estipulado en la Carta de compromiso: Pruebas de VIH y Hepatitis y pruebas de embarazo en Argentina Versión n.º 1.0, 18 de enero de 2024, según la cual los pacientes se someterán a pruebas serológicas de HIV, HCV y HBV durante el período de selección, y las pacientes que puedan quedar embarazadas deberán realizar pruebas de embarazo cada 4 semanas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001595-24-2.