



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001290-23-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001290-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Cogent Biosciences, Inc., representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: (PEAK) UN ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE FASE 3 DE CGT9486+SUNITINIB VS SUNITINIB EN SUJETOS CON TUMORES DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL LOCALMENTE AVANZADOS, NO RESECABLES O METASTÁSICOS, Protocolo CGT9486-21-301 V 3.1 del 26/08/2022 con Carta aclaratoria al protocolo –participación en la parte 2 del estudio – 18 abril 2023, y Carta de distribución a los investigadores, de fecha 16 de septiembre de 2022 - pruebas de embarazo en Argentina. Producto en investigación: inhibidor de KIT denominado CGT9486.

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 Cogent Biosciences, Inc. representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: (PEAK) UN ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE FASE 3 DE CGT9486+SUNITINIB VS SUNITINIB EN SUJETOS CON TUMORES DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL LOCALMENTE AVANZADOS, NO RESECABLES O METASTÁSICOS, Protocolo V 3.1 del 26/08/2022 con Carta aclaratoria al protocolo –participación en la parte 2 del estudio – 18 abril 2023, y Carta de distribución a los investigadores, de fecha 16 de septiembre de 2022 - pruebas de embarazo en Argentina. Producto en investigación: inhibidor de KIT denominado CGT9486.

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	Matías Rodrigo Chacón
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Avda. Crámer 1180, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1426ANZ, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 3221-8900
Correo electrónico	matiemi@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en investigación del Instituto Alexander Fleming

Dirección del CEI	Avda. Crámer 1180, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1426ANZ, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal – Argentina – Versión 1.5 – 30Dic2022: V 1.5 ( 30/12/2022 ) Formulario de Consentimiento Informado para la participante - pareja embarazada – Argentina – versión 1.1 – 20Mar2023: V 1.1 ( 20/03/2023 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
CGT9486	Comprimidos de 75 mg	miligramos	8 comprimidos de 75 mg	420	805 frascos	Frasco conteniendo cada uno 62 comprimidos de CGT9486 de 75 mg
Sunitinib	Cápsulas duras de 12,5 mg	miligramos	3 cápsulas duras de 12,5 mg	420	158 frascos	Frasco conteniendo cada uno 30 cápsulas duras de sunitinib de 12,5 mg
Sunitinib	Cápsulas duras de 37,5 mg	miligramos	1 cápsula dura de 37,5 mg	420	215 frascos	Frasco conteniendo cada uno 30 cápsulas duras de sunitinib de 37,5 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Embalaje para envíos de congelados y refrigerados (Combos)	713
Etiquetas	700
Bolsa 95KPa	518
Pruebas de embarazo	79
Tazas de recolección de orina	440
Registrador de datos de temperatura	30
Material impreso	700
Tablets (y accesorios para el normal funcionamiento)	4
Kits de laboratorio	713

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, plasma, suero, orina y muestras de biopsia	Medpace Reference Laboratories (NA), 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, suero, orina y	PPD, 3230 Deming Way Middleton, WI 53562	Argentina	Estados

muestras de biopsia			Unidos
Sangre, plasma, suero, orina y muestras de biopsia	Burning Rock Diagnostics, 121 Innovation Drive, Suite 100, Irvine, CA 92617	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido	Invitae Corporation, 485F US Highway 1 STE 110, Iselin, NJ 08830	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 MEDPACE 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°.- Establecese que Argentina participará solamente de la parte 2 del estudio de investigación (Carta aclaratoria al protocolo –participación en la parte 2 del estudio – 18 abril 2023), constando esta información en el formulario de consentimiento informado (Formulario de Consentimiento Informado Principal – Argentina – Versión 1.5 – 30Dic2022). Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con lo estipulado en la carta de distribución a los investigadores, de fecha 16 de septiembre de 2022, donde se establece que se realizarán pruebas de embarazo cada 4 semanas hasta los 6 meses después de la última dosis del medicamento del estudio y que todas las pruebas de embarazo serán proporcionadas a las participantes de forma gratuita.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001290-23-6.

