



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001336-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001336-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Regeneron Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 3 de Fianlimab (ANTI-LAG-3) y Cemiplimab en comparación con Pembrolizumab como tratamiento adyuvante en pacientes con Melanoma de alto riesgo completamente resecaado., Protocolo V Enmienda 01 ARG del 18/05/2023 -Carta de compromiso del no reclutamiento de pacientes pediátricos en el estudio, firmada por el apoderado de ICON, de fecha del 13 de marzo de 2023. -Carta de compromiso del no reclutamiento de pacientes pediátricos en el estudio, firmada por el investigador principal Dra Luciana Bella Quero, de fecha 27 de diciembre de 2022. -Carta de compromiso del investigador sobre el testeo de serologías para VIH, VHB y VHC durante la etapa de selección con fecha del 15 de mayo de 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 Regeneron Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 3 de Fianlimab (ANTI-LAG-3) y Cemiplimab en comparación con Pembrolizumab como tratamiento adyuvante en pacientes con Melanoma de alto riesgo completamente resecaado., Protocolo V Enmienda 01 ARG del 18/05/2023 -Carta de compromiso del no reclutamiento de pacientes pediátricos en el estudio, firmada por el apoderado de ICON, de fecha del 13 de marzo de 2023. -Carta de compromiso del no reclutamiento de pacientes pediátricos en el estudio, firmada por el investigador principal Dra Luciana Bella Quero, de fecha 27 de diciembre de 2022. -Carta de compromiso del investigador sobre el testeo de serologías para VIH, VHB y VHC durante la etapa de selección con fecha del 15 de mayo de 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	Luciana Bella Quero
Nombre del centro	DIABAID
Dirección del centro	Paraguay 1570
Teléfono/Fax	011 4813 9410
Correo electrónico	lbellaquero@bbp-investigaciones.com
Nombre del CEI	Comite Independiente de Etica para Ensayos de Farmacologia Clinica

Dirección del CEI	Avenida Coronel Diaz 1737, piso 8 (35), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado para un subestudio de farmacogenómica: V 1 (06/12/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento informado seguimiento de la pareja embarazada: V 1 (30/01/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado subestudio de investigación biomédica futura: V 1 (06/12/2022)</p> <p>Hoja de informacion y Consentimiento informado para participantes adultos, con control de cambios: V 2.0 del 04 de abril del 2023 (04/04/2023)</p> <p>Hoja de información y formulario de consentimiento informado para participantes adultos: V 2.0 del 04 de abril del 2023 (04/04/2023)</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
REGN3767 (Fianlimab)	solucion para infusion intravenosa luego de la dilución	mg/mL	50 mg/mL	51	1041	caja con un vial de 20mL con volumen extraible de 16mL
REGN2810 (Cemiplimab)	Solucion para infusion intravenosa luego de la dilución	miligramos	50 mg/mL	34	694	Caja conteniendo un vial de 10 mL con un volumen extraible de 7mL
Pembrolizumab (Keytruda)	Solucion para infusion intravenosa luego de la dilucion	miligramos	25mg/mL	34	694	Caja conteniendo un vial de 4mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tabletas electrónicas con sus cables fuentes y accesorios	9
Tarjetas de medición	7
Tarjetas de medicion de heridas	7
Kits de laboratorio con sus componentes para la toma de muestras en pacientes del estudio	1872

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 orina	Q2 Solutions (QVAL) 26081 Avenue Hall, Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejidos	Roche CDx CAP/CLIA Laboratory Roche Tissue Diagnostics 1910 E.Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, USA	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 ICON CLINICAL RESEARCH 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con las siguientes:-Carta de compromiso del no reclutamiento de pacientes pediátricos en el estudio, firmada por el apoderado de ICON, de fecha del 13 de marzo de 2023. -Carta de compromiso del no reclutamiento de pacientes pediátricos en el estudio, firmada por el investigador principal Dra Luciana Bella Quero, de fecha 27 de diciembre de 2022. Donde en ambas se establece que en la Argentina no se reclutaran pacientes en edad pediátrica. -Carta de compromiso del investigador sobre el testeo de serologías para VIH, VHB y VHC durante la etapa de selección fecha del 15 de mayo de 2023.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001336-23-6.