



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001355-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001355-23-1, 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 3 de etiqueta abierta, aleatorizado para evaluar XL092 en combinación con nivolumab en comparación a sunitinib en participantes con carcinoma avanzado o metastásico de células renales de tipo células granulares (no claras)., Protocolo XL092-304 V 1.0 del 07/10/2022 -Carta de compromiso: Pruebas de VIH y TB y pruebas de embarazo en Argentina Versión n.º 1.0, 10 de mayo de 2023. Producto en investigación: XL092 (inhibidora de los RTK) .

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 Exelixis, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado para evaluar XL092 en combinación con nivolumab en comparación a sunitinib en participantes con carcinoma avanzado o metastásico de células renales de tipo células granulares (no claras)., Protocolo V 1.0 del 07/10/2022 -Carta de compromiso: Pruebas de VIH y TB y pruebas de embarazo en Argentina Versión n.º 1.0, 10 de mayo de 2023. Producto en investigación: XL092 (inhibidora de los RTK).

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	del Hernán Cutuli
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanes
Dirección del centro	Campana 4658
Teléfono/Fax	54 45740870
Correo electrónico	hjcutili10@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAP), Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	INFORMACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V 1.0 (02/02/2023)
	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CONTINUACIÓN DEL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO DESPUÉS DEL EMPEORAMIENTO DEL CÁNCER: V 1.0 (02/02/2023)
	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V 2.0 (02/05/2023)

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
XL092	Comprimidos	miligramos	40 mg	553	191 botellas	Botella conteniendo 30 comprimidos
XL092	Comprimidos	miligramos	60 mg	553	191 botellas	Botella conteniendo 30 comprimidos
XL092	Comprimidos	miligramos	100 mg	553	336 botellas	Botella conteniendo 30 comprimidos
Nivolumab, 100 mg/10 ml (10 mg/ml)	Concentrado para solución para infusión por vía intravenosa después de la dilución	miligramos	480mg	20	1820	Vial
Malato de	Capsulas	miligramos	25 mg	378	278 botellas	Botella

sunitinib 12,5 mg						conteniendo 30 capsulas
Malato de sunitinib 25 mg	Capsulas	miligramos	50 mg	378	459 botellas	Botella conteniendo 30 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Tarjeta de identificación de paciente	18
Guia de estudio	18
Tarjeta de agradecimiento	18
Folleto de criterios de elegibilidad	21
Carta de bienvenida	7
Mini Protocolos	21
Folletos para pacientes	910
Caja con etiqueta	7
Sinopsis laminada	10
Soporte para laminas	10

Bolsa ziplock	25
Recipiente con tapa	15
Lamina de laboratorio	72
Tubos	20
Etiquetas	200
Manual del investigador	1
Kits de laboratorio	210

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 entera, plasma, Suero, muestras de 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°.- Establecese la obligatoriedad de los investigadores principales de cumplir con: -Carta de compromiso: Pruebas de VIH y TB y pruebas de embarazo en Argentina Versión n.º 1.0, 10 de mayo de 2023 donde se establece que a los participantes en Argentina se les realizara serología para HIV y prueba de TBC durante la etapa de selección y que a las pacientes que puedan quedar embarazadas se les solicitará una prueba de embarazo cada cuatro (4) semanas. Cuando no haya una visita programada para el estudio durante un mes completo, deberán realizar una prueba de embarazo en orina en su casa e informar al médico del estudio sobre el resultado. Los pacientes no tendrán que pagar por estas pruebas de embarazo; el Patrocinador cubrirá estos costos durante su participación en esta prueba.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001355-23-1.