



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001012-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001012-21-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEI Pharma Inc. , representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado de zandelisib (ME-401) en combinación con rituximab frente a inmunoterapia estándar en pacientes con linfoma no Hodgkin recidivante de escasa malignidad (iNHL): estudio COASTAL" , Protocolo ME-401-004 V 1 del 11/11/2020 Carta compromiso, fecha 18 de marzo de 2022, sobre la exclusión de pacientes candidatos a trasplante de células madre. .

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 MEI Pharma Inc. representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado de zandelisib (ME-401) en combinación con rituximab frente a inmunoterapia estándar en pacientes con linfoma no Hodgkin recidivante de escasa malignidad (iNHL): estudio COASTAL" , Protocolo V 1 del 11/11/2020 Carta compromiso, fecha 18 de marzo de 2022, sobre la exclusión de pacientes candidatos a trasplante de células madre.

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	Mackinnon, Ignacio Jorge
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3456
Teléfono/Fax	+54 223 496 3224
Correo electrónico	imackinnon@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Instituto de Investigaciones Clínicas (CEI-IIC)
Dirección del CEI	Colón 3456, B7600FZO, Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	ME-401-004 ARG_CCIS_FCI principal v1.2 28Sep2021: V 1.2 (28/09/2021)
	ME-401-004 ARG_CCIS_FCI para la pareja embarazada v1.2 28Sep2021: V 1.2 (28/09/2021)

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
Rituximab	Vial con concentrado para solución para infusión	miligramos	1 pack de 500mg	8	166	1 vial de Rituximab (500mg/50ml)
Rituximab	Viales con concentrado para solución para infusión	miligramos	2 packs de 100mg	16	332	2 viales de Rituximab (100mg/10ml)
Bendamustina	Vial con polvo para concentrado para solución para infusión	miligramos	Hasta 3 packs por dosis	36	748	1 vial de Hidrocloruro de bendamustina monohidrato (100mg)
Ciclofosfamida	Vial con polvo para solución para inyección	miligramos	1725mg por dosis = 2 packs por ciclo	12	249	1 vial de Ciclofosfamida (1000mg/l)
Doxorrubicina	Vial con solución para inyección	miligramos	115mg por dosis = 3 packs por	18	374	1 vial de 25ml de solución inyectable que contiene 50mg

			ciclo			de Hidrocloruro de doxorubicina (2mg/ml)
Vincristina	Vial con solución para inyección	miligramos	max 2mg por dosis = 1 pack por ciclo	6	124	1 vial de 2ml que contiene 2mg de sulfato de vincristina(1mg/ml)
Prednisona	Comprimidos	miligramos	20mg, 8 cajas para 68 ciclos	8	166	Blíster de 20 comprimidos (20mg)
Zandelisib	Cápsulas	miligramos	60mg	56	40 packs	Blíster de 28 cápsulas
Zandelisib	Cápsulas	miligramos	60mg	168	480 packs	Blíster de 7 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cajas criogénicas 133x133x52mm (pack de 4)	10
Contenido del archivo del sitio del investigador A4 - AR	12
Archivo del sitio del investigador sin contenido A4 - AR	24
Contenido del archivo Farmacéutico del sitio A4-AR	12
Archivo Farmacéutico del sitio sin contenido A4 - AR	12
Contenido del manual de referencia del sitio A4 - AR	12

Manual de referencia del sitio sin contenido A4-AR	12
Paquete de Laboratorio del sitio -LATAM	12
Cuaderno de Laboratorio del Paciente	24
PK Sample Lab Kit -1 x2.0 ml tubo BD Vacutainer Plus K2EDTA, Spray Dried Hemogard -2 x 2/1.8 mL Vial criogénico, PP, estéril, tapón a rosca -1 x Aguja para colección de sangre BD Vacutainer® Eclipse™ con soporte pre-instalado x 1.25in. (32mm) -1 x3.5 mL Pipeta de transferencia, 1:0.25 -1 x Bolsa con cierre	230

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
Plasma	Eurofins Central Laboratory Lancaster Eurofins Central Laboratory, LLC.Tel: +1 717 556 7350 2430 New Holland Pike Fax: +1 717 556 3888 Building D, Suite 100 Lancaster PA 17601 United States of America	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 PAREXEL INTERNATIONAL 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal en cumplir carta compromiso de fecha 18 de marzo de 2022, en donde se excluye pacientes candidatos a trasplante de células madre.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001012-21-2.