



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001630-24-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001630-24-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 3, abierto, multicéntrico, aleatorizado de tarlatamab en combinación con durvalumab versus solo durvalumab en sujetos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso después de platino, etopósido y durvalumab (DeLLphi-305), Protocolo 20200041 V Original del 12/12/2023.

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 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 Amgen, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 3, abierto, multicéntrico, aleatorizado de tarlatamab en combinación con durvalumab versus solo durvalumab en sujetos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso después de platino, etopósido y durvalumab (DeLLphi- 305), Protocolo V Original del 12/12/2023.

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	del Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269 (F5300)
Teléfono/Fax	+549380-443-6443 ext. 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° "A" y "B", CABA (C1017AAO)
N° de versión y fecha del consentimiento	Información sobre el estudio y consentimiento para participar en un estudio de investigación: V ARG 2.3.0_XXXXX ( 15/05/2024 )

Consentimiento para preselección opcional (tratamiento de primera línea con quimioterapia con platino-etopósido con durvalumab concomitante) en el cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso: V ARG 1.3.0\_XXXXX ( 15/05/2024 )

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
Tarlatamab (AMG 757) 1 mg	Polvo para solución para perfusión	miligramos	1 mg (1 vial)	1	60 viales/kits	Tarlatamab (AMG 757) 1 mg, vial, 1 unidad/kit
Tarlatamab (AMG 757) 10 mg	Polvo para solución para perfusión	miligramos	10 mg (1 vial)	24	720 viales (120 kits)	tarlatamab (AMG 757) 10 mg, vial, 6 unidades/kit
Solución estabilizadora IV 7 ml	Solución para perfusión	mililitros	2 viales	25	1500 viales (125 kits)	Solución estabilizadora IV 7 ml, vial, 12 unidades/kit
durvalumab 50 mg/ml	Concentrado para solución para perfusión	mililitros	3 viales (1500 mg)	16	1440 viales (240 kits)	durvalumab 50 mg/ml, 10 ml, vial, 6 unidades/kit
Siltuximab 400 mg	Polvo para concentrado para solución para perfusión	miligramos	800 mg (2 viales)	1	30 viales/kits	Siltuximab 400 mg, vial, 1 unidad/kit

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Hoja laminada	300
Laminillas de laboratorio	1200
Contenedor con 70% etanol	600
Estuche para muestras de biopsia	600
Contenedor con formalina	600
Contenedores	600
Estuche para 25 laminillas	600
Etiqueta de papel	2000
Test de embarazo	1000
Tablets con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Centrífugo con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	5
Material Impreso – Carta para investigador principal	500
Material Impreso – Folleto para estudio	1000
Material Impreso – Tarjeta de recordatorio de visita del paciente	500
Material Impreso – Folletos de inclusión/exclusión	500
Kits de laboratorio	1800

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
Tejido	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Estados Unidos	Argentina
Tejido	Azenta Life Sciences 2910 Fortune Circle Drive W Suite E Indianapolis, IN 46241	Estados Unidos	Argentina
Tejido, sangre, plasma, suero, saliva	LabCorp LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	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.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001630-24-2.

