



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001323-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001323-23-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADC Therapeutics SA, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, de loncastuximab tesirina combinado con rituximab en comparación con la inmunoterapia en pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) recidivante o refractario (LOTIS-5), Protocolo ADCT-402-311 V Enmienda 3 del 07/10/2021.

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 ADC Therapeutics SA representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, de loncastuximab tesirina combinado con rituximab en comparación con la inmunoterapia en pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) recidivante o refractario (LOTIS-5), Protocolo V Enmienda 3 del 07/10/2021.

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	Laura Korin
Nombre del centro	Instituto Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Crámer 1180, C1426ANZ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 3221-8900
Correo electrónico	laurakorin@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Alexander Fleming (CEIAF)
Dirección del CEI	Crámer 1180, C1426ANZ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para Argentina - Español – 28-abr-2023 - Versión 5.1 - Principal - Basado en el FCI aleatorizado global – Ingles - 24-Feb-2022 - Versión 5 - Principal: V 5.1 (28/04/2023)

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
Loncastuximab Tesirina (10mg/vial)	Polvo concentrado para solución infusión	para para para miligramos	150g/Kg	84	160	Caja con 1 vial
Rituximab 500mg/50 ml (10mg/ml)	Solución infusión	para miligramos	375mg/m2	16	1536	Caja con 1 vial
Gemcitabina (200mg/vial)	Polvo solución infusión	para para miligramos	1000mg/m2	16	192	Caja con 1 vial
Oxaliplatino 100mg/20ml (5mg/ml)	Concentrado para solución infusión	para para miligramos	100mg/m2	16	192	Caja con 1 vial
Rituximab 100mg/10 ml (10mg/ml)	Concentrado para solución infusión	para para miligramos	375mg/m2	16	1536	Caja con 1 vial
Oxaliplatino 50mg/10 ml (5 mg/ml)	Concentrado para solución infusión	para para miligramos	100mg/m2	16	192	Caja con 1 vial

Dexametasona 4mg/comprimido	Comprimidos	miligramos	6 comprimidos por ciclo	48	154 Blisters	Blisters con 100 unidades de 4mg/comprimido
50 ml de glucosa al 5 %	Solucion infusion	para mililitros	1 bolsa de glucosa por ciclo	8	154 bolsas	Caja con 20X50 ML
Gemcitabina (1g/vial)	Polvo solucion infusion	para gramos	1000mg/m2	16	192	Caja con 1 vial

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar la importación y exportación del producto en investigación.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiograma GE MAC 200, lector de tarjeta y tarjeta SDHC	4
Escáner láser Voyager 1250g	4
Agendas electrónicas Blue Bird Smart Tablet	5
Kits para biopsia de Neogenomics	30
kit de administración endovenosa	192
Bomba de infusión	5
Congelador 71L de -60 a -86°C	2
Flangeless Esser Pet Phantom	4

Bolsa de embalaje de laboratorio DHL	100
Hielera de transporte 10lb. W/(2) Bolsa de muestras Max/50 muestras	100
Hielera de transporte 5lb. W/(1) Bolsa de muestras Max/25 Muestras	100
Organigrama de recolección - INGLÉS	5
Hoja de contacto de mensajería-DHL	10
Envoltorio de gel blanco/Transparente	100
Manual - INGLÉS	5
Adhesivo - DHL Entrega en sábado	50
Formularios y documentos impresos	100
Equipo de ECG Mac 2000 y accesorios	5
Papel de Registro de ECG para MAC 2000	5
Lector de tarjetas	5
Electrodo TAB Silver Mactrode Plus	5
Tarjeta SDHC 16gb (vacía)	5
Kits de laboratorio	250

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
Muestras de Sangre (Congelado)	PPD laboratories 2 Tesseneer Drive - Highland Heights, KY 41076 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Sangre (ambiente)	Infinity Biologix - IBX-RUCDR - 604 Allison Road - Piscataway, NJ 08854 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Bloque de tejido tumoral fijado en parafina y fijado en formol	Neogenomics - Biopharm Department - 31 Columbia Aliso Viejo, CA 92656 - 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.

ARTÍCULO 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 haberse producido por dicho transporte.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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°: 1-0047-0002-001323-23-0.

