



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001080-22-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001080-22-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: WO43571: “ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL GIREDESTRANT EN COMBINACIÓN CON PHESGO EN COMPARACIÓN CON PHESGO DESPUÉS DE LA TERAPIA DE INDUCCIÓN CON PHESGO + TAXANO EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO HER2 POSITIVO Y POSITIVO PARA RECEPTORES DE ESTRÓGENOS SIN TRATAMIENTO PREVIO.”, Protocolo WO43571 V 1 del 02/02/2022 Incluye Carta aclaratoria local respecto a las pruebas de HIV y Hepatitis B o C de fecha 15/Mar/2022, Carta aclaratoria local respecto a las pruebas de embarazo de fecha 15/Mar/2022 y PLAN DE MINIMIZACIÓN DE RIESGO PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN EL CONTEXTO DE PANDEMIA POR COVID-19 V2.0 – 25ene2021 .

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. a realizar el estudio clínico denominado: WO43571: “ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL GIREDESTRANT EN COMBINACIÓN CON PHESGO EN COMPARACIÓN CON PHESGO DESPUÉS DE LA TERAPIA DE INDUCCIÓN CON PHESGO + TAXANO EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO HER2 POSITIVO Y POSITIVO PARA RECEPTORES DE ESTRÓGENOS SIN TRATAMIENTO PREVIO.”, Protocolo V 1 del 02/02/2022 Incluye Carta aclaratoria local respecto a las pruebas de HIV y Hepatitis B o C de fecha 15/Mar/2022, Carta aclaratoria local respecto a las pruebas de embarazo de fecha 15/Mar/2022 y PLAN DE MINIMIZACIÓN DE RIESGO PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN EL CONTEXTO DE PANDEMIA POR COVID-19 V2.0 – 25ene2021.

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	Dr. Ernesto Korbenfeld
Nombre del centro	CENTRO ONCOLÓGICO KORBEN
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353, 5to Piso of 501/502
Teléfono/Fax	1159507952
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6to A y B
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado Principal versión local 1.0 del 21/Feb/2022, adaptado de la versión 1 del 02/Feb/2022.: V 1.0 (21/02/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 del 21/Feb/2022, adaptado de la versión 1, del 02/Feb/2022.: V 1.0 (21/02/2022)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 2.0 del 15/Jun/2022, adaptado de la versión 1 del 02/Feb/2022: V 2.0 (15/06/2022)</p> <p>Formulario de Autorización de la salud del bebé, versión local 2.0 del 15/Jun/2022, adaptado de la versión 1 del 21/Dic/2021. : V 2.0 (15/06/2022)</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
giredestrant 30 mg	Cápsulas duras de giredestrant 30 mg	miligramos	30mg	728	33.200	1 Botella
Pertuzumab +Trastuzumab	Solución para inyección subcutánea	miligramos	1200 mg Pertuzumab 600 mg trastuzumab.	6	273	1 vial de pertuzumab 1200 mg y trastuzumab 600 mg/15 mL
Pertuzumab +Trastuzumab	Solución para inyección subcutánea	miligramos	600 mg Pertuzumab 600 mg trastuzumab.	35	1600	1 vial de pertuzumab 600 mg y trastuzumab 600 mg/10 mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	1000
Caja de laminillas, microscópico, vacía	1000
Etiqueta de papel	1000
Vaso de recolección de orina	1000
Hoja laminada.	1000
Estuche con 25 laminillas	1000
Tubo de 2.5 ml	1000
Tiras reactivas para orinalisis	1000
Formalina 60 ml w/ 30 ml	1000
Casete, tejido de biopsia, amarillo	1000
Tapón naranja, 60 ml	1000
Bolsa zip 12x15, con etiqueta de riesgo biológico	1000
Bolsa de burbujas, 4x7.5"	1000
Electrocardiógrafo Modelo: Mortara ELI con accesorios (cables, manuales, cds, papel electrocardiograma, electrodos, pendrive)	10

Papel para ECG	300
Paquete de Electrodo	300
Cables de repuesto	15
Pendrive	15
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
Aguja	1000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Hoja de esponja insulada	1000
Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200	1000
Contenedor de 60 ml	1000
Gaza	1000
Pipeta plastica de 3.5 ml	1000
Tapa amarilla, 60 ml spec	1000
Estuche para muestras de biopsia	1000
Vendas sin latex, caja de 100 curitas	1000
Recipiente para el descarte de agujas	500
2i, 3i, 4i	1820

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, suero, plasma y orina	Labcorp Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma y orina	Roche, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Suiza	Argentina	Suiza
Muestras de sangre, suero, plasma y orina	Cellcarta, 1331 W 75th Street, Suite 401 Naperville, IL 60540, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tejido tumoral	Cellcarta, 1331 W 75th Street, Suite 401y, Naperville, IL 60540, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tejido tumoral	Argentina	Cellcarta, 1331 W 75th Street, Suite 401y, Naperville, IL 60540, Estados Unidos	Argentina
Muestra de tejido tumoral	CellCarta - Sint-Bavostraat 78-80, Wilrijk, B-2610, Bélgica	Argentina	Bélgica
Muestra de tejido tumoral	Argentina	CellCarta - Sint-Bavostraat 78-80, Wilrijk, B-2610, Bélgica	Argentina

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 Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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 de cumplimentar lo estipulado en la Carta aclaratoria local respecto a las pruebas de HIV y Hepatitis B o C de fecha 15/Mar/2022, y Carta aclaratoria local respecto a las pruebas de embarazo de fecha 15/Mar/2022.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001080-22-9.