



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001357-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001357-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tesaro, Inc (Una compañía de GSK), representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 1, de incremento de dosis y con ampliación de cohortes, de TSR -042, un anticuerpo monoclonal anti-PD-1, en pacientes con tumores sólidos avanzados, Protocolo 4010-01-001 V 8.0 del 09/08/2022 - Carta aclaratoria del 12 de enero de 2023 - Carta Compromiso del 12 de enero de 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 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 Tesaro, Inc (Una compañía de GSK) representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 1, de incremento de dosis y con ampliación de cohortes, de TSR-042, un anticuerpo monoclonal anti-PD-1, en pacientes con tumores sólidos avanzados, Protocolo V 8.0 del 09/08/2022 - Carta aclaratoria del 12 de enero de 2023 - Carta Compromiso del 12 de enero de 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 Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74, C1208AEB
Teléfono/Fax	11 4309 6400
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires (CRIHB)
Dirección del CEI	Perdriel 74, C1208AEB, CABA, Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha	4010-01-001 FCI para el centro Dr. Korbenfeld_13-jun-2023 v10.3 para la parte 2B -

del consentimiento	basado en Argentina FCI v10.3_31-mayo-2023 para la parte 2B : V 10.3 (13/06/2023) 4010-01-001_ Parte 2B_FCI para el centro Dr. Korbenfeld_Español_13-junio-2023 v5.2_ para la prueba de MSI/deficiencia en la MMR – basado en Argentina FCI_Español_v5.2_31may2023 para la prueba de MSI/deficiencia en la MMR: V 5.2 (13/06/2023)
--------------------	---

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Dostarlimab (TSR-042) 50 mg/ml	vial	mg/ml	1	22	258	1 caja con 1 vial de Dostarlimab (TSR-042), 500 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tarjeta de emergencia del sujeto	20
PRO questionarios (paquete)	20
Mini protocolos	12
Pharmacy Binder	12
Investigator Site File	12
Estuche para 25 laminillas	20

Etiqueta de papel	20
Hoja laminada	20
Manual para investigador	12
Kits de laboratorio	4142

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar las actividades de importación y exportación de los productos en investigación.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero (Congelado -60°C TO 80°C)	Labcorp Central Laboratory Services, Inc.8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero (Congelado -80°C)	Labcorp Central Laboratory Services, Inc.8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre pura (Congelada -80°C)	Labcorp Central Laboratory Services, Inc.8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre pura (Ambiente)	Labcorp Central Laboratory Services, Inc.8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos Argentina
Tejido (Ambiente)	Labcorp Central Laboratory Services, Inc.8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos Argentina
Tejido - MMR FFPE TUMOR SLIDES-NEOG (Ambiente)	Neogenomics Lab, Pharma Services Department 31 Columbia Aliso Viejo, CA 92656, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina

Tejido- MMR FFPE TUMOR BLOCK-NEOG (Ambient)	Neogenomics Lab, Pharma Services Department 31 Columbia Aliso Viejo, CA 92656, USA	Argentina	Estados Unidos 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 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.

ARTICULO 8°.- Establecese la obligación del patrocinador e investigadores de cumplir con la Carta aclaratoria del 12 de enero de 2023 que refiere que Argentina solo participara de la parte 2 del estudio cohorte F y Carta Compromiso del 12 de enero de 2023 que establece la realización de serologías de Hepatitis B, C y HIV en la selección, de test de embarazos mensuales hasta finalizada la anticoncepción post tratamiento y aclara requerimientos sobre la población a incluir en el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001357-23-9.