



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001376-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001376-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Corcept Therapeutics Incorporated, representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3 de relacorilant en combinación con nab-paclitaxel versus monoterapia con nab-paclitaxel en el cáncer epitelial de ovario, peritoneal primario o de las trompas de Falopio, avanzado, de alto grado y resistente al platino (ROSELLA) , Protocolo CORT125134-556 V Enmienda 1 del 29/06/2022 -Carta compromiso del Patrocinador en respuesta al corte de plazo del 9 de junio de 2023 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sobre la cobertura del FEC-G para pacientes que necesiten FEC-G. .

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 Corcept Therapeutics Incorporated representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 de relacorilant en combinación con nab-paclitaxel versus monoterapia con nab-paclitaxel en el cáncer epitelial de ovario, peritoneal primario o de las trompas de Falopio, avanzado, de alto grado y resistente al platino (ROSELLA) , Protocolo V Enmienda 1 del 29/06/2022 -Carta compromiso del Patrocinador en respuesta al corte de plazo del 9 de junio de 2023 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sobre la cobertura del FEC-G para pacientes que necesiten FEC-G.

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. Gabriel Eduardo Garbaos
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación de Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italia 424-428, Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	+54 9 3469 69 9922
Correo electrónico	gabrielgarbaos@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Consultorios Integrados (CEICI)
Dirección del CEI	Italia 424, Rosario, Santa Fe

Nº de versión y fecha del consentimiento	HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE: V Versión Centro Especifica V1 Santa Fe (05/07/2023)
--	---

ARTICULO 3º.- 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
RELACORILANT	CÁPSULAS BLANDAS DE RELACORILANT DE 100 mg	miligramos	100mg	120	150 Frascos	30 cápsulas/frasco de Relacorilant 100mg
RELACORILANT	CÁPSULAS BLANDAS DE RELACORILANT DE 25 mg	miligramos	25mg	240	300 Frascos	30 cápsulas/frasco de Relacorilant 100mg
Abraxane	Abraxane 5 mg/ml polvo para suspensión para infusión (Nab-paclitaxel)	miligramos	1vial = 100 mg Diluted to 5mg/ml for infusion	80	1400 Viales	Cada vial contiene 100 mg de paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Manual de Laboratorio	7
Screening BIOPSY Slides /Portaobjetos de biopsias del enrolamiento	50
Screening / Enrolamiento	250
Screening BIOPSY Blocks / Tacos de biopsia del enrolamiento	250
Screening Saliva D1 AM / Saliva del enrolamiento D1 AM	200
C1D1 C1D15 PK Pre Dose C1D15 PK 0.5-	200
4HR	200
C1D15	200
C1D17	200
C3D1	200
EOT,PD Post CR/PR	200
UNSCH/RETEST	450

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

Blood/sangre	Centros en Argentina	Q2 Solutions – Central Laboratories Valencia: 27027 Tourney Road, Valencia, CA 91355 (QVAL)	Estados Unidos
Plasma	Q2 Solutions – Central Laboratories Valencia: 27027 Tourney Road, Valencia, CA 91355 (QVAL)	Centros en Argentina	Estados Unidos
saliva	Q2 Solutions – Specialty Center of Excellence: 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA 92675 (Nichols SJC)	Centros en Argentina	Estados Unidos
Biopsias de tejido tumoral	Discovery Life Sciences - 300 Pheasant Run - Newtown, PA – 18940	Centros en Argentina	Estados Unidos
Biopsias de tejido tumoral	Resolution Latin America S.A. Av. Congreso 1534, 3er piso, (C1428BUB), Buenos Aires, Argentina.	Discovery Life Sciences - 300 Pheasant Run - Newtown, PA – 18940	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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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 obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con - Carta compromiso del Patrocinador en respuesta al corte de plazo del 9 de junio de 2023 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sobre la cobertura del FEC-G para pacientes que necesiten FEC-G donde se establece que la cobertura de los factores estimulantes de colonias

estaran a cargo del patrocinador para aquellos participantes que lo requieran.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001376-23-4.