



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001078-22-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001078-22-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Genentech, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO ABIERTO DE FASE Ib PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA ACTIVIDAD DE GDC-1971 EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS LOCALMENTE AVANZADOS O METASTÁSICOS, Protocolo GDC-1971 (RO7517834), Atezolizumab (RO5541267) Version 1 de fecha 15Nov2021; Carta al Protocolo de fecha 09Feb2022; Carta al Protocolo de fecha 09Mar2022; Carta Compromiso V1: 29Mar2022 V 1 del 15/11/2021 Incluye Carta aclaratoria al Protocolo de fecha 09Feb2022, Carta aclaratoria al Protocolo de fecha 09Mar2022 y Carta Compromiso para Argentina V1: 29Mar2022.

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 Genentech, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO ABIERTO DE FASE Ib PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA ACTIVIDAD DE GDC-1971 EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS LOCALMENTE AVANZADOS O METASTÁSICOS, Protocolo V 1 del 15/11/2021 Incluye Carta aclaratoria al Protocolo de fecha 09Feb2022, Carta aclaratoria al Protocolo de fecha 09Mar2022 y Carta Compromiso para Argentina V1: 29Mar2022.

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	Kaen, Diego Lucas
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, F5300COE, Argentina
Teléfono/Fax	+54 9 380 4436443
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica en investigación clínica (CEIC).

Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B. CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>FCI en español para Argentina para el estudio GO43712, etapa de expansión Dr. Kaen Centro #353503: V 1.1.0 ( 07/06/2022 )</p> <p>Formulario de autorización del bebé en español para Argentina para el estudio GO43712, Dr. Kaen centro #353503 : V 1.1.0 ( 07/06/2022 )</p> <p>FCI de enfermería móvil en español para Argentina para el estudio GO43712, Dr. Kaen Centro #353503: V 1.1.0 ( 07/06/2022 )</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada en español para Argentina para el estudio GO43712, Dr. Kaen Centro #353503: V 1.1.0 ( 07/06/2022 )</p> <p>FCI en español para Argentina para el estudio GO43712, Etapa de búsqueda de dosis, Kaen Centro #353503: V 1.1.0 ( 05/07/2022 )</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
Botella con 25 capsulas duras de RO7517834 10 mg	Capsula (administración oral)	miligramos	6 capsulas de 10mg	2268	2721. El importador sera: (GNE un miembro del Grupo Roche) Productos Roche S.A Quimica E Industrial	frasco
Botella con 25 capsulas duras de RO7517834 25 mg	Capsula (administración oral)	miligramos	3 capsulas de 25 mg	1134	1360.	frasco
Botella con 25 comprimidos	Tableta (administración)	miligramos	3 tabletas de 20mg	1134	1360. El importador	frasco

recubiertos de oral) RO7517834 20 mg					sera: (GNE un miembro del Grupo Roche) Productos Roche S.A Quimica E Industrial	
Atezolizumab 1200 mg	Solution for IV administration	miligramos	20 ml	18	540. El importador sera: (GNE un miembro del Grupo Roche) Productos Roche S.A Quimica E Industrial	vial de vidrio

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ECG + Accesorios	6
Papel para ECG	15
Electrodos	70
LAN Cable	6
Patient Cable	6
Power Cord	6
Flash Drive	6
Pregnancy Test	200

Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 4mL	200
Butterfly Needle 21G/ Aguja	200
Slide Mailer/ Estuche con laminillas	200
Neut. Buff. Formalin, 60ml w/30mL // Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	200
Ethanol, 70%, 30mL in 60mL container/ Contenedor de 60 ml con 30 ml de etanol, 70%	200
Cassette, Biopsy Tissue/ Estuche para muestras de biopsia	200
Yellow cap, 60 ml spec. Container/ Tapa amarilla, 60 ml spec	200
Forceps, Plastic, 4 IN, Sterile/Pinzas	200
Tissue OCT CompoundOCT Compound, 4oz/ Compuesto estabilizante	200
Foam Sheet/ Hoja de esponja insulada	200
Zip Bag/ Bolsa de plastico	200
Bubble Bag/ Envoltorio de plastico de burbujas	200
Envelopes/ Sobres	200
Tubo de 4 ml con EDTA	200
Etiqueta de papel	200
Molde para muestra	200
Etiqueta de papel	200

Hoja Laminada	200
Tissue Tek/ Estuche para muestras de biopsia	200
Bulk Supplies	5000
Promotional Materials	5000
Kits de Laboratorio	780

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 Productos Roche S.A. Química E Industrial a realizar la importación del medicamento del estudio.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Argentina
Suero	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Argentina
Suero	ICON 8282 Halsey Road, Whitesboro, New York 13492 USA	Argentina	Argentina
Tejido	CellCarta North America 1331 W 75th Street Suite 401	Argentina	Argentina
Suero	Roche/GNE Research Biosample Repositories F. Hoffmann-La Roche Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basel, Switzerland Phone: +41 61 688 11 11	Argentina	Argentina
Sangre	Roche/GNE Research Biosample Repositories F. Hoffmann-La Roche Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basel, Switzerland Phone: +41 61 688 11 11	Argentina	Argentina

Tejido	Foundation Medicine (CellCarta to Foundation Medicine) Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141 USA Phone: +1 617-418-2200	Argentina	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 caer 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 PPD ARGENTINA 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 obligación del Patrocinador de cumplimentar lo estipulado en la Carta Compromiso para Argentina V1: 29Mar2022 respecto a requerimientos adicionales para la inclusión en las cohortes de cáncer de pulmón de células no pequeñas y carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001078-22-3.