



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001599-24-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001599-24-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Taiho Oncology, Inc., representado en Argentina por SYNEOS HEALTH ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2 sobre futibatinib 20 mg y 16 mg en pacientes con colangiocarcinoma avanzado con fusiones o reordenamientos de FGFR2, Protocolo TAS-120-205 V 1.0 del 08/03/2023.

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 referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Taiho Oncology, Inc. representado en Argentina por SYNEOS HEALTH ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2 sobre futibatinib 20 mg y 16 mg en pacientes con colangiocarcinoma avanzado con fusiones o reordenamientos de FGFR2, Protocolo V 1.0 del 08/03/2023.

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	Luciana Bella Quero
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74
Teléfono/Fax	4082-5804
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico (CRIHB)
Dirección del CEI	Calle: Perdriel 74, C1280AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	TAS-120-205_Principal-SIS- ICF_ARG_V1.1.3_11Dec2023_SPA_DraBellaQuero_Final: V 1.1.3 ( 11/12/2023 ) TAS-120-205_Pareja Embarazada_SIS- ICF_ARG_V1.1.3_11Dec2023_SPA_BellaQuero_Final: V 1.1.3 ( 11/12/2023 )

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
TAS-120 (Futibatinib 4 mg)	Comprimido	miligramos	20mg	450	750 kits	Cada kit contiene un estuche con 21 comprimidos de Futibatinib (TAS-120) 4mg

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma SYNEOS HEALTH 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.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001599-24-7.