



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001089-22-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001089-22-1, 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: MO43110 - ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTINACIONAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA PREFERENCIA DE LOS PACIENTES POR LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE UNA COMBINACIÓN EN DOSIS FIJAS DE PERTUZUMAB Y TRASTUZUMAB PARA LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO EN ESTADIO TEMPRANO O LOCALMENTE AVANZADO/INFLAMATORIO., Protocolo MO43110 V 1 del 02/02/2022 con carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 05/04/2022, carta compromiso respecto a la atención médica domiciliaria de fecha 22/06/2022 y Memorando de aclaración al Protocolo versión 1 de fecha 3/03/2022.

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: MO43110 - ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTINACIONAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA PREFERENCIA DE LOS PACIENTES POR LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE UNA COMBINACIÓN EN DOSIS FIJAS DE PERTUZUMAB Y TRASTUZUMAB PARA LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO EN ESTADIO TEMPRANO O LOCALMENTE AVANZADO/INFLAMATORIO., Protocolo V 1 del 02/02/2022 con carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 05/04/2022, carta compromiso respecto a la atención médica domiciliaria de fecha 22/06/2022 y Memorando de aclaración al Protocolo versión 1 de fecha 3/03/2022.

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	Korbenfeld, Ernesto Pablo
Nombre del centro	Centro Oncológico Korben
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353
Teléfono/Fax	11 5950-7952
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, piso 6 A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 05/Abr/2022 adaptado de la versión 1 del 02/Feb/2022: V 1.0 ( 05/04/2022 ) Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada, versión local 1.0 del 05/Abr/2022 adaptado de la versión 1 del 02/Feb/2022: V 1.0 ( 05/04/2022 ) Formulario de Autorización del Bebé, versión local 1.0 del 05/Abr/2022 adaptado de la versión 1 del 25/Feb/2022: V 1.0 ( 05/04/2022 )

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
Pertuzumab Trastuzumab	+Solución para inyección SC	miligramos	pertuzumab 600 + trastuzumab 600	14	351	Caja con 1 vial pertuzumab 600 mg and trastuzumab 600 mg//10 ml
Pertuzumab Trastuzumab	+Solución para inyección SC	miligramos	1200 pertuzumab + 600 trastuzumab	2	30	Caja con 1 vial pertuzumab 1200 mg and trastuzumab 600 mg//15 ml
Pertuzumab	Vial solución IV para	miligramos	840 carga y 420	7	137	Caja con 1 vial pertuzumab 420 mg/14 ml
Trastuzumab	Preparado liofilizado para	miligramos	6 u 8 mg/kg	6	117	Caja con 1 vial 1 vial trastuzumab 150 mg

	infusión IV					
Trastuzumab emtansine	Polvo estéril para infusión IV	miligramos	3,6 mg/kg	14	546	Caja con 1 vial trastuzumab emtansine 160 mg

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 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 7°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta aclaratoria de fecha 05/04/2022 y la carta compromiso de fecha 22/06/2022. Las mujeres potencialmente fértiles deberán realizarse pruebas de embarazo durante la selección y antes de cada ciclo de tratamiento. Si la prueba resultara positiva, no se le administrarán más dosis de tratamiento del estudio. Se deberá realizar asimismo una prueba de embarazo mensualmente durante 7 meses posteriores a la dosis final de la medicación de estudio. Tanto en la fase de tratamiento como en la de pos-tratamiento, si la prueba de embarazo no coincidiera con una visita al centro del estudio, el médico del estudio entregará a las pacientes las pruebas de embarazo para que pueda realizárselas en su domicilio, y le brindará la información pertinente para asegurar que las realice correctamente. Si una prueba de embarazo en orina fuera positiva, deberá confirmarse el resultado mediante una prueba de embarazo en sangre. Se establece asimismo la obligación de que los procedimientos del estudio que se lleven a cabo en el domicilio del paciente estarán a cargo de personal capacitado, entrenado y delegado en función, cumpliendo con lo establecido en la disposición 6677/10 SECCIÓN C (punto 2; 2.3, 2.4, 2.5).

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001089-22-1.

