



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001409-23-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001409-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BeiGene, Ltd., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, con doble ciego de ociperlimab, un anticuerpo anti-TIGIT, combinado con tislelizumab en comparación con pembrolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas sin tratamiento previo, seleccionado por el ligando 1 de muerte programada (PD-L1) y localmente avanzado, no reseccable o metastásico, Protocolo Estudio de fase 3, aleatorizado, con doble ciego de ociperlimab, un anticuerpo anti-TIGIT, combinado con tislelizumab en comparación con pembrolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas sin tratamiento previo, seleccionado por el ligando 1 de muerte programada (PD-L1) y localmente avanzado, no reseccable o metastásico. BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) V 3.0 del 23/08/2022 -Carta de compromiso Infecciones crónicas agudas v1.0 de fecha 27de febrero de 2023 -Carta de compromiso Métodos anticonceptivos\_v1.0 de fecha 27de febrero de 2023 -Carta de compromiso Pruebas de embarazo v1.0 de fecha 27de febrero de 2023 -BGB-A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) Carta compromiso sobre el estado de las mutaciones RFCE, ALK, BRAF y ROS1 documentadas durante el período de preselección\_ARG\_V1.0\_10-Jul-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 BeiGene, Ltd. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, con doble ciego de ociperlimab, un anticuerpo anti-TIGIT, combinado con tislelizumab en comparación con pembrolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas sin tratamiento previo, seleccionado por el ligando 1 de muerte programada (PD-L1) y localmente avanzado, no reseccable o metastásico, Protocolo V 3.0 del 23/08/2022 -Carta de compromiso Infecciones crónicas agudas v1.0 de fecha 27de febrero de 2023 -Carta de compromiso Métodos anticonceptivos\_v1.0 de fecha 27de febrero de 2023 -Carta de compromiso Pruebas de embarazo v1.0 de fecha 27de febrero de 2023 -BGB-A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) Carta compromiso sobre el estado de las mutaciones RFCE, ALK, BRAF y ROS1 documentadas durante el período de preselección\_ARG\_V1.0\_10-Jul-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	Dr. Guillermo Juan Carlos Streich
Nombre del centro	Centro Médico Austral
Dirección del centro	Montevideo N° 955, Planta Baja, (1019ABS)
Teléfono/Fax	48164643

Correo electrónico	seoncogs@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica FEFyM.
Dirección del CEI	Av. Coronel Díaz 1737 Piso 8 Departamento 35, CABA, (C1425 DQD)
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente: Protocolo BGB-A317-A1217-302, Argentina: V 1.2 ( 11/04/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para investigaciones futuras opcionales: Protocolo BGB-A317-A1217-302, Argentina: V 1.2 ( 10/04/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para la obtención opcional de muestras: Protocolo BGBA317-A1217-302, Argentina: V 1.2 ( 10/04/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para la pareja embarazada: Protocolo BGB-A317-A1217-302, Argentina: V 1.2 ( 11/04/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para la preselección: Protocolo BGB-A317-A1217-302, Argentina: V 1.2 ( 10/04/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para el tratamiento durante la progresión: Protocolo BGB-A317-A1217-302, Argentina: V 1.2 ( 05/04/2023 )</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
BGB-A1217 300 mg/15 ml	Concentrado para solución para infusión	miligramos	300mg	71	351	Kit conteniendo un vial
BGB-A317 100	Concentrado para	miligramos	100mg	47	422	Kit conteniendo

mg/10 ml	solución para infusión.					un vial
Pembrolizumab 100 mg/4 ml (25 mg/ml)	Concentrado para solución para infusión.	miligramos	100mg	42	208	Kit conteniendo un vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Laminillas de laboratorio	50
Hoja laminada	25
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	120
Caja de almacenaje	50
Etiquetas	60
Estuche para 25 laminillas	300
Estuche para muestras de biopsia	300
Contenedor de 60 ml	120
IV Cubierta ámbar oscuro 6 x 10" HCL, 7587D (caja de 100)	12
Kits de laboratorio	924

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
Sangre, Suero, Orina, Tejido	Covance Central Laboratory Services L.P., Labcorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Drive , Indianapolis, IN, 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Laboratory Corporation of America Holdings 19750 South Vermont Avenue Suite 200 Torrance, CA 90502, USA	Argentina	Estados Unidos

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 las siguientes: -Carta de compromiso Infecciones crónicas agudas v1.0 de fecha 27 de febrero de 2023 donde se establece la obligatoriedad de realizar los estudios para VIH, VHC y VHB durante la etapa de selección a todos los pacientes. -Carta de compromiso Métodos anticonceptivos\_v1.0 de fecha 27 de febrero de 2023 donde se establece que los costos de la medicación anticonceptiva y otros métodos como preservativos serán cubiertos por el patrocinador -Carta de compromiso Pruebas de embarazo v1.0 de fecha 27 de febrero de 2023 donde se establece la periodicidad de las pruebas de embarazo cada 4 semanas y la duración de las mismas. Además se aclara que los costos de las mismas estarán cubiertos por el patrocinador. -BGB-A317-A1217-302 (AdvantIG-302) Carta compromiso sobre el estado de las mutaciones RFCE, ALK, BRAF y ROS1 documentadas durante el período de preselección\_ARG\_V1.0\_10-Jul-2023 donde se establece que en Argentina en pacientes con tumores

no escamosos el estado de RFCE (EGFR), ALK, BRAF y ROS1 debe ser conocido y estar documentado como negativo o wild-type previo a la inclusión en el estudio, aquellos pacientes que no cumplan con dicho criterio no podrán ser incluidos.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001409-23-9.