



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001382-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001382-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, representado en Argentina por Labcorp (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia extendida con camizestrant (AZD9833, un degradador selectivo del receptor de estrógeno oral de nueva generación) en comparación con la terapia endocrina estándar (inhibidor de la aromataso o tamoxifeno) en pacientes con cáncer de mama temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio o alto de recurrencia que han completado la terapia locorregional definitiva y al menos 2 años de terapia endocrina adyuvante estándar sin recurrencia de la enfermedad - D8531C00002, Protocolo D8531C00002 V 2.0 del 14/12/2022 .

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 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 AstraZeneca AB representado en Argentina por Labcorp (Argentina) S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia extendida con camizestrant (AZD9833, un degradador selectivo del receptor de estrógeno oral de nueva generación) en comparación con la terapia endocrina estándar (inhibidor de la aromataso o tamoxifeno) en pacientes con cáncer de mama temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio o alto de recurrencia que han completado la terapia locorregional definitiva y al menos 2 años de terapia endocrina adyuvante estándar sin recurrencia de la enfermedad - D8531C00002, Protocolo V 2.0 del 14/12/2022.

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	Felipe Palazzo
Nombre del centro	CAIPO (Centro para la atención integral del paciente oncológico)
Dirección del centro	Av. Sarmiento 147, (T4000GTB) San Miguel de Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	-----
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:

	Formulario de consentimiento informado para investigación genética opcional: V 1.0 (24/02/2023)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para parejas embarazadas de los sujetos del estudio: V 2.0 (16/02/2023)
	Formulario de consentimiento informado principal CE Barclay específico: V 2.0 (31/07/2023)

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
Comprimidos recubiertos AZD9833 75 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	150 mg	1825	7453 frascos	Frasco que contiene 96 Comprimidos recubiertos de AZD9833 75 mg
Comprimido recubierto de Anastrozole 1 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	1mg	1825	572 frascos	Frasco que contiene 192 comprimidos recubiertos de Anastrozole 1 mg
Comprimidos recubiertos Exemestane 25 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	25 mg	1825	371 estuches	Cartera que contiene 100 Comprimidos recubiertos de Exemestane 25 mg
Comprimidos recubiertos Letrozole 2,5 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	2,5 mg	1825	840 estuches	Cartera que contiene 100 Comprimidos recubiertos de Letrozole 2,5 mg
Comprimidos	Comprimidos	miligramos	20 mg	1825	702 frascos	Frasco que contiene

recubiertos Tamoxifen 20 mg	recubiertos					192 Comprimidos recubiertos de Tamoxifen 20 mg
--------------------------------	-------------	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ePros	192
eConsent Device	21
Data Logger	21
Refrigerator	1
Study Binders	146
LABEL, Etiqueta de papel	5679
Laminated Synopsis, LatAm Hoja laminada	5200
DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel	5200
SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS, Laminillas de laboratorio	5200
SLIDE MAILER, Estuche para 50 laminillas	5200
Kits de colección de muestras para investigación clínica	3258

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
Muestra tumoral	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra tumoral ki-67	Los Angeles CTTS Central Laboratory Services Laboratory Corporation of America Holdings 2440 South Sepulveda Blvd, Suite 220 Los Angeles, CA 90064 United States	Argentina	Estados Unidos
Muestras tumorales (Bloque/Taco)	Centros participantes del estudio	Estados Unidos	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 Labcorp (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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001382-23-4.