



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001379-23-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001379-23-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Inc., representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego que evalúa la similitud farmacocinética de ABP 206 en comparación con OPDIVO® (nivolumab) en sujetos con melanoma en estadio III o estadio IV extirpado en el contexto adyuvante, Protocolo Estudio aleatorizado, doble ciego que evalúa la similitud farmacocinética de ABP 206 en comparación con OPDIVO® (nivolumab) en sujetos con melanoma en estadio III o estadio IV extirpado en el contexto adyuvante V 2.0 del 10/01/2023 -Carta compromiso de no inscribir a pacientes antes de que el DMC revise los datos de seguridad de los primeros 18 sujetos con fecha del 15 de junio de 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 Amgen Inc. representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego que evalúa la similitud farmacocinética de ABP 206 en comparación con OPDIVO® (nivolumab) en sujetos con melanoma en estadio III o estadio IV extirpado en el contexto adyuvante, Protocolo V 2.0 del 10/01/2023 -Carta compromiso de no inscribir a pacientes antes de que el DMC revise los datos de seguridad de los primeros 18 sujetos con fecha del 15 de junio de 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  | Guillermo Luis Lerzo  |
| Nombre del centro  | Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias  |
| Dirección del centro   | Juncal 2222 - 1° Piso   |
| Teléfono/Fax   | +54 11 6009 1360  |
| Correo electrónico   | guillermolerzo@gmail.com  |
| Nombre del CEI   | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología ClínicaFundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos «Prof. Luis M. Zieher» |
| Dirección del CEI  | Avenida Coronel Díaz 1737 Piso 8 Departamento 35, CABA  |

|  |   |
|--|---|
| N° de versión y fecha del consentimiento | 20220083 ARG CIE FCI para Pareja participante Embarazada Versión 1.2<br>22Mar2023: V 1.2 ( 22/03/2023 )<br><br>20220083 ARG CIE FCI Principal Versión 1.2 22Mar2023: V 1.2 ( 22/03/2023 ) |
|--|---|

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  |
| ABP206<br>240mg/24mL                           | Concentrado para solución para infusión | mililitros | 24                              | 26                              | 531 Viales                         | Vial de 24mL contiene concentrado para solución para infusión |
| Opdivo US<br>240mg/24mL                        | Concentrado para solución para infusión | mililitros | 24                              | 26                              | 531 viales                         | Vial de 24mL contiene concentrado para solución para infusión |
| Opdivo EU<br>240mg/24mL                        | Concentrado para solución para infusión | mililitros | 24                              | 26                              | 531 viales                         | Vial de 24mL contiene concentrado para solución para infusión |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR                        |          |
|---|----------|
| Detalle   | Importar |
| Portaobjetos de vidrio (Paquete de 72)          | 44       |
| Contenedor plástico para portaobjetos de vidrio | 88       |

|  |    |
|--|----|
| Ajugas de 18G (Paquete de 100)   | 15 |
| Ajugas de 20G (Paquete de 100)   | 15 |
| Ajugas de 22G (Paquete de 100)   | 15 |
| Catéter de 18G (Paquete de 50)   | 15 |
| Catéter de 20G (Paquete de 50)   | 15 |
| Catéter de 22G (Paquete de 50)   | 15 |
| Vía para administración intravenosa con filtro de 0.2 micrones (Paquete de 24)               | 30 |
| Bolsa intravenosa estéril vacía para preparado y administración de soluciones (Paquete de 5) | 45 |
| Jeringa plástica estéril de 10mL (Paquete de 200)  | 8  |
| Jeringa plástica estéril de 20mL (Paquete de 48)   | 15 |
| Paquete de Instrucciones de Laboratorio/Site Lab Package                                     | 8  |
| Cuaderno de Laboratorio del Paciente   | 44 |
| ECG Mortara Eli 150  | 8  |
| Refrigerador de 40 L O Refrigerador de 140 L   | 8  |
| Congelador -80 °C de 10 L O 35 L O 55 L U 85 L   | 8  |
| Medifuge (Centrífuga a temperatura ambiente)   | 8  |
| Infusomat (Bomba de infusión volumétrica)  | 8  |

|  |     |
|--|-----|
| Registrador de temperatura - ElPro Libero CE (-90°C a +250 °C) | 15  |
| Lab Kit Serology   | 44  |
| Lab Kit ADA/PK   | 149 |
| Lab Kit PK   | 255 |
| Lab Kit CD4+ / Carga viral                                     | 44  |

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 BIOLOGICAS            |   |           |                |
|--------------------------------|---|-----------|----------------|
| Tipo de Muestra                | Destino   | Origen    | País           |
| Tejido tumoral/Biopsia de piel | Eurofins Central Laboratory Lancaster 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100, Lancaster, PA 17601 Attn: Sample Management T: +1 717 556 3865 | Argentina | Estados Unidos |
| Suero                          | Eurofins Central Laboratory Lancaster 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100, Lancaster, PA 17601 Attn: Sample Management T: +1 717 556 3865 | Argentina | Estados Unidos |
| Plasma                         | Eurofins Central Laboratory Lancaster 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100, Lancaster, PA 17601 Attn: Sample Management T: +1 717 556 3865 | Argentina | Estados Unidos |
| Sangre entera                  | Eurofins Central Laboratory Lancaster 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100, Lancaster, PA 17601 Attn: Sample Management T: +1 717 556 3865 | 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 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 PAREXEL INTERNATIONAL 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 obligatoriedad del patrocinador e investigador principal de cumplir con la carta compromiso de no inscribir a pacientes antes de que el DMC revise los datos de seguridad de los primeros 18 sujetos con fecha del 15 de junio de 2023 donde se establece Amgen no inscribirá a ningún paciente en Argentina hasta que el DMC (Data Monitoring Committee [Comité de Monitoreo de Datos]) complete la revisión de los datos de seguridad iniciales de los primeros 18 pacientes y considere que el estudio debe continuar, y hasta que la conclusión del DMC se haya enviado a la ANMAT para su revisión y aprobación. Este enfoque garantiza el monitoreo anticipado de la seguridad de los pacientes antes de la inscripción en Argentina, a la vez que mantiene el enmascaramiento del estudio y la integridad de los datos para el estudio en curso.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001379-23-5.