



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001380-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001380-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DAIICHI SANKYO, INC., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, de fase 3, de datopotamab deruxtecán (Dato-DXd) y pembrolizumab, con o sin quimioterapia con platino, en sujetos sin terapia previa para el cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas, avanzado o metastásico con TPS de PD-L1 <50 % sin alteraciones genómicas verificables (TROPION-LUNG07), Protocolo DS1062-A-U303 Protocolo V1.0 28Jul2022 V 1.0 del 28/07/2022 -DS1062-A-U303\_Argentina\_Carta Compromiso\_Seguimiento de las Pruebas Mensuales de Embarazo\_V1.0\_29Dic2022 -Carta Compromiso – Pruebas de VIH – VHB - VHC -Carta aclaratoria sobre el protocolo versión 1.0 de fecha 28 de julio de 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 DAIICHI SANKYO, INC. representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, de fase 3, de datopotamab deruxtecán (Dato-DXd) y pembrolizumab, con o sin quimioterapia con platino, en sujetos sin terapia previa para el cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas, avanzado o metastásico con TPS de PD-L1 <50 % sin alteraciones genómicas verificables (TROPION-LUNG07), Protocolo V 1.0 del 28/07/2022 -DS1062-A-U303\_Argentina\_Carta Compromiso\_ Seguimiento de las Pruebas Mensuales de Embarazo\_V1.0\_29Dic2022 - Carta Compromiso – Pruebas de VIH – VHB - VHC -Carta aclaratoria sobre el protocolo versión 1.0 de fecha 28 de julio de 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	Natalia Laura Baltz Hehn
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222 PB y 1° Piso CABA CP112
Teléfono/Fax	011-6009-1360
Correo electrónico	natalia_baltzhehn@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 - 1° Piso, CABA

N° de versión y fecha del consentimiento	DS1062-A-U303_ HIP-FCI para la selección de Tejidos_Argentina_FEFYM_v1.1.1_06Feb2023_ESP_Fin: V 1.1.1 ( 06/02/2023 )
	DS1062-A-U303_HIP-FCI para la Pareja Embarazada_Argentina_v1.1.0_23Nov2022_ESP_Final: V 1.1.0 ( 23/11/2022 )
	DS1062-A-U303_HIP-FCI Principal_Argentina_ FEFYM: V 1.2.1 ( 24/05/2023 )

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
DS-1062a	Polvo liofilizado	miligramos	6 mg/kg	48	5280	Cada kit contiene 1 vial de 100 mg de polvo liofilizado
Pemetrexed 500mg (500mg/20mL) (25mg/ml)	Concentrado de solución para infusión	miligramos	500 mg/m <sup>2</sup>	4	132	Cada kit contiene 1 vial con 20mL de concentrado (25mg/mL) equivalente a 500mg de pemetrexed
Cisplatin 50mg (1mg/mL)	Concentrado de solución para infusión	miligramos	75 mg/m <sup>2</sup>	4	440	Cada kit contiene 1 vial con 50mL con 50mg de cisplatin
Carboplatin 600 mg (10mg/mL)	Concentrado de solución para infusión	miligramos	AUC 5 mg/mL/min Dosis Máxima 750 mg	4	176	Cada kit contiene 1 vial con 60mL que contiene 600mg de carboplatin
Carboplatin 150 mg (10mg/mL)	Concentrado de solución para infusión	miligramos	AUC 5 mg/mL/min Dosis Máxima	4	440	Cada kit contiene 1 vial con 15mL que contiene 150mg of carboplatin

			is 750 mg			
Pembrolizumab (MK-3475) 100 mg/4 mL (25 mg/mL)	Solución para infusión IV	miligramos	200 mg	35	1540	Cada kit contiene 1 vial de 4 mL solución para infusión IV que contiene 25 mg/mL de pembrolizumab

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Smartphones con accesorios	20
ISF and Pharmacy binders	32
Kits de laboratorio	2200
Diagnostic Frozen Shipper - Dry Ice	2200
Half Gross of Superfrost Positive Charge Slides (box)	16
Standard Bulk Supply Box	2200

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
Muestras de sangre	CentraLab Cnel. Niceto Vega	Argentina: centros	Argentina

(temperatura ambiente y congeladas)	5651 Ciudad Autónoma Buenos Aires C1414BFE Argentina		
Muestras de plasma (congeladas)	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 Ciudad Autónoma Buenos Aires C1414BFE Argentina	Argentina: centros	Argentina
Muestras de suero (congeladas)	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 Ciudad Autónoma Buenos Aires C1414BFE Argentina	Argentina: centros	Argentina
Muestras de tejido (temperatura ambiente)	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 Ciudad Autónoma Buenos Aires C1414BFE Argentina	Argentina: centros	Argentina
Muestras de tejido (temperatura ambiente)	Argentina: centros	Q Squared Solutions Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91000, USA	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 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligatoriedad de los investigadores principales de cumplir con las siguientes: - DS1062-A-U303\_Argentina\_Carta Compromiso\_ Seguimiento de las Pruebas Mensuales de Embarazo\_V1.0\_29Dic2022 donde se establece la obligatoriedad de cumplir con las pruebas de embarazo mensuales. -Carta Compromiso – Pruebas de VIH – VHB - VHC donde se establece la obligatoriedad de la

realización de las serologías para VIH, hepatitis B y C durante la etapa de selección. -Carta aclaratoria sobre el protocolo versión 1.0 de fecha 28 de julio de 2022 donde se aclara que todos los sujetos incorporados en los centros de Argentina deben tener resultados negativos documentados en las pruebas de AGA en ROS1 y BRAF además de EGFR y ALK.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001380-23-7.

mm