



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001401-23-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001401-23-1, 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 Fase 2, de Rama Única, Abierto, Multicéntrico, que evalúa la Eficacia, Seguridad y Farmacocinética del Inhibidor Bcl-2 BGB-11417 en Pacientes con Linfoma de Células del Manto Recaído o Refractario., Protocolo BGB-11417-201 V 1.0 del 18/08/2022 con cartas compromiso versión 1.0 de fecha 27/03/2023 relativas a las pruebas de embarazo, pruebas de VIH, hepatitis B y hepatitis C y métodos anticonceptivos, carta aclaratoria 1.0 de fecha 20/07/2023 respecto a la participación de Argentina en la parte 2 del estudio y carta a los investigadores sobre la determinación del comité de monitoreo de seguridad de la dosis recomendada para la parte 2 del estudio de fecha 29/05/2023. Producto en Investigación: BGB-11417 - inhibidor selectivo de las proteínas Bcl-2.

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 Fase 2, de Rama Única, Abierto, Multicéntrico, que evalúa la Eficacia, Seguridad y Farmacocinética del Inhibidor Bcl-2 BGB-11417 en Pacientes con Linfoma de Células del Manto Recaído o Refractario., Protocolo V 1.0 del 18/08/2022 con cartas compromiso versión 1.0 de fecha 27/03/2023 relativas a las pruebas de embarazo, pruebas de VIH, hepatitis B y hepatitis C y métodos anticonceptivos, carta aclaratoria 1.0 de fecha 20/07/2023 respecto a la participación de Argentina en la parte 2 del estudio y carta a los investigadores sobre la determinación del comité de monitoreo de seguridad de la dosis recomendada para la parte 2 del estudio de fecha 29/05/2023. Producto en Investigación: BGB-11417 - inhibidor selectivo de las proteínas Bcl-2..

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	del Dra. Carolina Valeria Mahuad
Nombre del centro	Hospital Aleman
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1640
Teléfono/Fax	011 4827-7000
Correo electrónico	cmahuad@hospitalaleman.com

Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán (CEIHA)
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP: CP:C1118AAT, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Anexo al formulario de consentimiento informado e información para el paciente para el COVID-19: Protocolo BGB-11417-201, Argentina: V 1.2 ( 12/05/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para investigaciones científicas futuras opcionales con muestras biológicas: protocolo BGB-11417-201, Argentina: V 1.2 ( 12/05/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para biopsias opcionales: protocolo BGB-11417-201, Argentina: V 1.2 ( 12/05/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para el tratamiento durante la progresión: Protocolo BGB-11417-201, Argentina: V 1.2 ( 12/05/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para la pareja embarazada: Protocolo BGB-11417-201, Argentina: V 1.2 ( 12/05/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente: Protocolo BGB- 11417-201 Argentina, 1.3, 18Jul2023: V 1.3 ( 18/07/2023 )</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
BGB-11417 1mg	Comprimidos	miligramos	4mg	17	4	Frascos conteniendo 30 comprimidos	
BGB-11417 5mg	Comprimidos	miligramos	15mg	27	4	Frascos conteniendo 30 comprimidos	

BGB-11417 20mg	comprimidos	miligramos	60mg	21	4	Frascos conteniendo 30 comprimidos
BGB-11417 80mg	comprimidos	miligramos	320mg	1080	292	Frascos conteniendo 40 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tubo plástico	100
Tubo con Gel	50
Tubo con EDTA	100
Porta objeto	1000

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
Tejido tumoral, plasma, Suero, sangre entera	Q2 Solutions 7027 Tourney Road, Suite2E - Valencia, CA 91000, 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 obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo establecido en los documentos cartas compromiso versión 1.0 de fecha 27/03/2023 relativas a las pruebas de embarazo, pruebas de VIH, hepatitis B y hepatitis C y métodos anticonceptivos, carta aclaratoria 1.0 de fecha 20/07/2023 respecto a la participación de Argentina en la parte 2 del estudio y carta a los investigadores sobre la determinación del comité de monitoreo de seguridad de la dosis recomendada para la parte 2 del estudio de fecha 29/05/2023. Las pruebas de embarazo se realizarán cada 4 semanas durante el período de tratamiento de estudio y hasta al menos 180 días luego de administrar la última dosis del medicamento del estudio. Se establece asimismo que los participantes del estudio se someterán a una prueba serológica para descartar la infección por VIH, hepatitis B y hepatitis C durante el período de selección. Las pruebas de embarazo, los métodos anticonceptivos y las pruebas serológicas estarán cubiertos por el patrocinador. Se aclara que Argentina participará en la parte 2 del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001401-23-1.