



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001406-23-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001406-23-8, 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 3, Randomizado, Abierto, Multicéntrico de Zanubrutinib (BGB-3111) más anticuerpos anti-CD20 versus Lenalidomida más Rituximab en Pacientes con Linfoma Folicular o de Zona Marginal en Recaída/Refractario., Protocolo BGB-3111-308 V 2.0 del 30/09/2022 con cartas compromiso versión 1.0 de fecha 30/03/2023 relativas a las pruebas de embarazo, pruebas de VIH, hepatitis B y hepatitis C y métodos anticonceptivos, y nota de aclaración al protocolo de fecha 3/04/2023.

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 Fase 3, Randomizado, Abierto, Multicéntrico de Zanubrutinib (BGB-3111) más anticuerpos anti-CD20 versus Lenalidomida más Rituximab en Pacientes con Linfoma Folicular o de Zona Marginal en Recaída/Refractario., Protocolo V 2.0 del 30/09/2022 con cartas compromiso versión 1.0 de fecha 30/03/2023 relativas a las pruebas de embarazo, pruebas de VIH, hepatitis B y hepatitis C y métodos anticonceptivos, y nota de aclaración al protocolo de fecha 3/04/2023.

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	del Dra. Carolina Valeria Mahuad
Nombre del centro	Hospital Aleman
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1640, (C1118AAT)
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, CABA, (C1118AAT)

N° de versión y fecha del consentimiento	Anexo al Formulario de consentimiento informado e información para el paciente: BGB-3111-308, Argentina: V 1.3 (15/05/2023)
	Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para subestudio de investigación con biopsias opcionales: BGB-3111-308, Argentina : V 1.3 (15/05/2023)
	Formulario de consentimiento informado e información para el paciente opcional para almacenamiento e investigaciones futuras con muestras biológicas: BGB-3111-308, Argentina: V 1.3 (15/05/2023)
	Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para la interrupción de la participación en el estudio: BGB-3111-308, Argentina: V 1.3 (15/05/2023)
	Formulario de consentimiento informado e información para la pareja embarazada: BGB-3111-308, Argentina: V 1.3 (15/05/2023)
	Formulario de consentimiento informado e información para el paciente: BGB-3111-308 Argentina, : V 1.5 (26/07/2023)

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
ZANUBRUTINIB 80MG	Capsulas	miligramos	160mg 320mg	2036	2184	Botella conteniendo 120 capsulas
ZANUBRUTINIB 80MG	Capsulas	miligramos	160mg 320mg	2036	3932	Botella conteniendo 80 capsulas
Rituximab 100 mg/10 ml (10 mg/ml)	Concentrado para solución para infusión	miligramos	712mg por infusión	8	2330	Kit conteniendo 1 vial

Rituximab 500 mg/50 ml (10 mg/ml)	Concentrado para solución para infusión	miligramos	712mg infusión	por 8	583	Kit conteniendo 1 vial
Obinutuzumab 1000 mg/40 ml (25 mg/ml)	Concentrado para solución para infusión	miligramos	1000mg	8	291	Kit conteniendo 1 vial
Lenalidomida, 2,5 mg	Capsulas	miligramos	15mg	252	2621	Pack de 3 blisters con 7 capsulas cada uno (los blisters no pueden separarse).
Lenalidomida 10 mg	Capsulas	miligramos	20mg	252	874	Pack de 3 blisters con 7 capsulas cada uno (los blisters no pueden separarse)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiografo incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Papel para electrocardiógrafo	1000
Pack de electrodos para electrocardiógrafo	130
Test de embarazo	2439
Tubo con EDTA	3000
Frasco con solución conservante	500

Porta objeto	2000
Rollos de Etiquetas	300
Bolsa plástica para transporte de muestras	2000
Porta tubos absorbentes	2000

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
Plasma, sangre entera, tejido, médula ósea	Q2 Solutions Valencia 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma, sangre entera, tejido, médula ósea	Wuxi, Shanghai G warehouse, #101, No.10 Building, #227 Meisheng Road, WaiGaoQiao Free Trade Zone, Shanghai 200131, China	Argentina	China
Plasma, sangre entera, tejido, médula ósea	Haematological Malignancy Diagnostic Service Level 3, Bexley Wing, St James University Hospital, Leeds, LS9 7TF, Reino Unido	Argentina	Reino Unido

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 30/03/2023 relativas a las pruebas de embarazo, pruebas de VIH, hepatitis B y hepatitis C y métodos anticonceptivos. Se realizarán pruebas de embarazo en la selección, durante el tratamiento del estudio y en la visita de seguimiento de seguridad de acuerdo con el protocolo y los requisitos locales (cada 4 semanas). Las pruebas de embarazo deben continuar durante al menos 90 días después de administrar la última dosis de zanubrutinib, y de acuerdo con la información de prescripción de obinutuzumab y rituximab, lo que suceda en última instancia. El investigador deberá discutir con el participante acerca de los métodos anticonceptivos efectivos aprobados para ser utilizados en este estudio y deberá proporcionar a los participantes un método anticonceptivo reversible. Los participantes del estudio se someterán a una prueba serológica para descartar la infección por VIH, hepatitis B y hepatitis C durante el proceso de selección. Las pruebas de embarazo, los métodos anticonceptivos y las pruebas serológicas estarán cubiertos por el Patrocinador.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001406-23-8.