



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001104-22-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001104-22-2, 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio de Fase 1b/2, Multicéntrico, de Etiqueta Abierta en Canasta que Evalúa la Seguridad y la Eficacia de Bemarituzumab en Monoterapia en Tumores Sólidos con Sobreexpresión de FGFR2b (FORTITUDE-301), Protocolo 20210104 V Superseding PA1 del 10/03/2022 - Suplemento de protocolo específico para Argentina versión 1 de fecha 15 de marzo de 2022 - Carta Compromiso versión 1 de fecha 1 de agosto 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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio de Fase 1b/2, Multicéntrico, de Etiqueta Abierta en Canasta que Evalúa la Seguridad y la Eficacia de Bemarituzumab en Monoterapia en Tumores Sólidos con Sobreexpresión de FGFR2b (FORTITUDE-301), Protocolo V Superseding PA1 del 10/03/2022 - Suplemento de protocolo específico para Argentina versión 1 de fecha 15 de marzo de 2022 - Carta Compromiso versión 1 de fecha 1 de agosto 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	del Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Centro Oncológico Korben
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353, 5to piso, Oficina 501/502, CABA (C1426AGE), Argentina
Teléfono/Fax	011 5950-7952
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° "A" y "B", CABA (C1017AAO), Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Información sobre el estudio y formulario de consentimiento informado para participar en un estudio de investigación: V ARG 3.0.0_10003 (18/03/2022)
	Formulario de Consentimiento Informado Farmacogenético (Consentimiento para investigación farmacogenética): V ARG 2.0.0_10003 (18/03/2022)
	Preselección (Formulario de consentimiento informado para biopsia/tejido de tumor en archivo - Consentimiento para preselección (biopsia/tejido de tumor en archivo): V ARG 2.0.0_10003 (18/03/2022)

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
Bemarituzumab (AMG 552) 20 mg/mL	Solución para infusión	militros	Cycle 1 day 1 one-time dose of 22 mg/kg followed by every 14-day administration of 15 mg/kg dose or every 14-day administration of 15 mg/kg dose (plus 1 additional 7.5 mg/kg dose on cycle 1 day 8 only). Each cycle is 14 days.	200	4200 viales	Kit conteniendo 6 viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Recipientes con tapa	200
Caja de plástico para laminillas	200
Pack de laminillas para microscopio	50
Recipiente de 60 ml con 30 ml de formalina	150
Recipiente de 25 ml, 70% etanol	150
Etiquetas	250
Hoja laminada	100
Laminillas para microscopio	200
Kits de laboratorio	1470

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	Roche-Ventana, Ventana Medical Systems Inc 1910 E. Innovation Park Dr. Tucson, AZ 85755 Phone: +1 520 247 2054	Argentina	Estados Unidos
Tejido, sangre, plasma, suero	Labcorp Indianapolis Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA Phone: 317-271-1200	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 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 el “Suplemento de protocolo específico para Argentina versión 1 de fecha 15 de marzo de 2022” y solicitar test de hepatitis B, C y del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en las pruebas de selección. Asimismo, de acuerdo a lo indicado en la “Carta Compromiso versión 1 de fecha 1 de agosto de 2022” el Patrocinador informa que Argentina solo participará de la Parte 2 (Fase 2) del Protocolo, y se compromete a proporcionar a ANMAT la información sobre la dosis recomendada para su uso en el estudio 20210104 Parte 2 según la decisión del Equipo de Revisión de Nivel de Dosis, así como los resultados resumidos de la introducción de seguridad de la Parte 1, una vez los datos estén disponibles. Ambos resultados serán notificados antes del inicio de la Parte 2 en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001104-22-2.