



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001432-23-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001432-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 219885: Estudio abierto, aleatorizado, de plataforma de fase II que utiliza un protocolo maestro para evaluar nuevas combinaciones de inmunoterapia como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente/metastásico positivo para PD-L1., Protocolo 219885 V Inicial del 22/06/2023 -Estudio 219885 – Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 1.0 del 27-Jun-2023.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 219885: Estudio abierto, aleatorizado, de plataforma de fase II que utiliza un protocolo maestro para evaluar nuevas combinaciones de inmunoterapia como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente/metastásico positivo para PD-L1., Protocolo 219885 V Inicial del 22/06/2023 -Estudio 219885 – Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 1.0 del 27-Jun-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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Christian Sebastián Fuentes
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr Doreski (Fundación Respirar)
Dirección del centro	Avenida Cabildo 1548 1° A, 6 A (C1426ABP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 7078-1548
Correo electrónico	fuentescs@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica – CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° piso "A" y "B" - C1117ABK - C.A.B.A

Consentimiento informado	Información del sujeto y consentimiento informado general: V 1.1.0.0 (03/07/2023)
	Información del sujeto y consentimiento informado para investigación genética: V 1.1.0.0 (03/07/2023)
	Información del sujeto y consentimiento informado para la reexposición al tratamiento del estudio: V 1.1.0.0 (03/07/2023)
	Información del sujeto y consentimiento informado para la continuación del medicamento del estudio luego de la progresión confirmada de la enfermedad: V 1.1.0.0 (03/07/2023)
	Información del sujeto y consentimiento informado para el reinicio del tratamiento del estudio: V 1.1.0.0 (03/07/2023)

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
Dostarlimab 50mg/ml x 10ml Fill Solution for Infusion	Solución para infusión	miligramos	500	35	650	viales de 10 mililitros con 10 ml solución
GSK4428859A 20mg/ml x 12.5ml Solution for Infusion	Solución para infusión	miligramos	400	35	650	viales de 20 mililitros con 12.5 ml de solución
GSK6097608 100mg/ml x 7ml Solution for Infusion	Solución para infusión	miligramos	1400	35	650	viales de 15 mililitros con 7 ml de solución

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Lenovo Tab K10 TB-X6C6X	10
KITS DE LABORATORIO	1500
REQUISITORIAS	1500
Manual del Investigador + SSS	100
Manual Suplemental	100
Información de contactos y envío	100
Pictogramas Laminados	100
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	100
FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	150
VIAL, TRANS-PAK, 40ML, 25ML FILL, 70% ETHANOL	150
Caja para 25 plaquillas de microscopio	500
Bolsa de polyespuma 3 x4 - Associated	1000
S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	500
Bolsa para transporte 95kPa	1000
Manga c/ absorbente para 6 tubos	1000
Bolsas aislantes con gel para proteccion	1000
AGUJA MARIPOSA 21G 3/4 12	500

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
Orina	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, 91355, 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con la Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 1.0 del 27-Jun-2023 donde se establece que a los participantes en Argentina se les realizara el testeo para HIV, VHC, VHB y TBC durante la etapa de seleccion. Además dicha carta establece que se realizara la prueba de embarazo en la etapa de selección, luego mensualmente durante toda la duración del tratamiento y el periodo de anticoncepción post tratamiento.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001432-23-7.