



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001428-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001428-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stemline Therapeutics, Inc., representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: STML-ELA-0222: "Estudio paraguas de etiqueta abierta, fase 1b/II para evaluar la seguridad y eficacia de elacestrant en varias combinaciones en pacientes con cáncer de mama metastásico (ELEVATE)", Protocolo 6. STML-ELA-0222-Protocol Amendment 1, v2.0_16Feb2023 V 2.0 del 16/02/2023 -CARTA COMPROMISO – versión 1.0 de fecha 01 de junio de 2023 sobre las pruebas de embarazo. -CARTA COMPROMISO- versión 1.0 con fecha de 03 de agosto de 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 Stemline Therapeutics, Inc. representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: STML-ELA-0222: "Estudio paraguas de etiqueta abierta, fase 1b/II para evaluar la seguridad y eficacia de elacestrant en varias combinaciones en pacientes con cáncer de mama metastásico (ELEVATE)", Protocolo V 2.0 del 16/02/2023 -CARTA COMPROMISO – versión 1.0 de fecha 01 de junio de 2023 sobre las pruebas de embarazo. -CARTA COMPROMISO- versión 1.0 con fecha de 03 de agosto de 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	Guillermo Streich
Nombre del centro	Centro Médico Austral
Dirección del centro	Montevideo 955, P.B.
Teléfono/Fax	48164643
Correo electrónico	seoncogs@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para Ensayos de Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Pres. José Evaristo Urriburu 774 Primer Piso, C1027 AAP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	2b. STML-ELA-0222-54001- _PP_ICF_v1.1.1-18May2023-Validado: V 1.1.1 (18/05/2023) STML-ELA-0222-54001- Main ICF v2.2.1-03Aug2023-Spa-Final: V 2.2.1 (03/08/2023)
--	--

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
Dihidrocloruro de Elacestrant 100mg comprimidos recubiertos con película (30 comprimidos recubiertos con película por frasco).	Comprimidos recubiertos con película de 100mg	miligramos	1 a 3 comprimidos recubiertos una vez al día	336	360 frascos	Frasco de 30 comprimidos recubiertos con película de 100 mg de Dihidrocloruro de elacestrant
Dihidrocloruro de Elacestrant 400mg comprimidos recubiertos con película (30 comprimidos recubiertos con película por frasco).	Comprimidos recubiertos con película de 400mg	miligramos	1 comprimido recubierto con película, una vez al día	336	120 frascos	frasco de 30 comprimidos recubiertos con película de 400mg de Dihidrocloruro de Elacestrant
Abemaciclib 50mg comprimidos recubiertos con película (56 comprimidos recubiertos con película por cada tarjeta blíster)	Comprimidos recubiertos con película de 50mg	miligramos	1 comprimido recubierto con película, dos veces al día	672	120 tarjetas blister	Tarjeta blíster contiene 56 comprimidos recubiertos con película de 50mg de Abemaciclib

Abemaciclib 100mg comprimidos recubiertos con película (56 comprimidos recubiertos con película por cada tarjeta blíster)	Comprimidos recubiertos con película de 100mg	miligramos	1 comprimido recubierto con película dos veces al día	672	120 tarjetas blister	Tarjeta blíster de 56 comprimidos recubiertos con película de 100mg de Abemaciclib.
Abemaciclib 150mg comprimidos recubiertos con película (56 comprimidos recubiertos con película por cada tarjeta blíster)	Comprimidos recubiertos con película de 150mg	miligramos	1 comprimido recubierto con película dos veces al día	672	120 tarjetas blister	Tarjeta blíster de 56 comprimidos recubiertos con película de 150mg de Abemaciclib
Alpelisib 50mg y 200mg comprimidos recubiertos con película (28 comprimidos recubiertos con película por cada tarjeta blíster)	Comprimidos recubiertos con película de 50mg y 200mg	miligramos	2 comprimidos recubiertos con película (1*50 mg + 1+200 mg) una vez al día	336	120 tarjetas blister	1 tarjeta blíster contiene 28 comprimidos recubiertos con película de 50mg de Alpelisib y 28 comprimidos recubiertos con película de 200mg de Alpelisib
Alpelisib 150mg comprimidos recubiertos con película (28 comprimidos recubiertos con película por cada tarjeta blíster)	Comprimidos recubiertos con película de 150mg	miligramos	2 comprimidos recubiertos con película una vez al día	336	240 tarjetas blister	Tarjeta blíster de 28 comprimidos recubiertos con película de 150mg de Alpelisib
Alpelisib 200mg comprimidos recubiertos con película (28 comprimidos)	Comprimidos recubiertos con película de 200mg	miligramos	1 comprimido recubierto con película una vez al día	336	120 tarjetas blister	Tarjeta blíster de 28 comprimidos recubiertos con película de 200 mg de Alpelisib

recubiertos con película por cada tarjeta blíster)						
Everolimus 2,5mg comprimidos (30 comprimidos por cada tarjeta blíster)	Comprimidos de 2,5mg	miligramos	1 comprimido una vez al día	336	120 tarjetas blister	Tarjeta blíster de 30 comprimidos de 2.5mg de Everolimus
Everolimus 5mg comprimidos (30 comprimidos por cada tarjeta blíster)	Comprimidos de 5mg	miligramos	1 comprimido una vez al día	336	120 tarjetas blister	Tarjeta blíster de 30 comprimidos de 5mg de Everolimus
Everolimus 7,5mg comprimidos (30 comprimidos por cada tarjeta blíster)	Comprimidos de 7,5mg	miligramos	1 comprimido una vez al día	336	120 Tarjetas blister	Tarjeta blíster de 30 comprimidos de 7.5mg de Everolimus
Everolimus 10mg comprimidos (30 comprimidos por cada tarjeta blíster)	Comprimidos de 10mg	miligramos	1 comprimido una vez al día	336	120 tarjetas blister	Tarjeta blíster de 30 comprimidos de 10mg de Everolimus
Palbociclib 75mg comprimidos recubiertos con película (21 comprimidos recubiertos con película por cada tarjeta blíster)	Comprimidos recubiertos con película de 75mg	miligramos	1 comprimido recubierto con película una vez al día	252	120 tarjetas blister	Tarjeta blíster de 21 comprimidos recubiertos con película de 75mg de Palbociclib
Palbociclib 100mg comprimidos recubiertos con película (21 comprimidos recubiertos con película por cada tarjeta blíster)	Comprimidos recubiertos con película de 100mg	miligramos	1 comprimido recubierto con película una vez al día	252	120 tarjetas blister	Tarjeta blíster de 21 comprimidos recubiertos con película de 100mg de Palbociclib

Palbociclib 125mg comprimidos recubiertos con película (21 comprimidos recubiertos con película por cada tarjeta blíster)	Comprimidos recubiertos con película de 125mg	miligramos	1 comprimido recubierto con película una vez al día	252	120 tarjetas blister	Tarjeta blíster de 21 comprimidos recubiertos con película de 125mg de Palbociclib
Ribociclib 200mg comprimidos recubiertos con película (21 comprimidos recubiertos con película por cada tarjeta blíster)	Comprimidos recubiertos con película de 200mg	miligramos	2 comprimidos recubiertos con película una vez al día	252	240 tarjetas blister	Tarjeta blíster de 21 comprimidos recubiertos con película de 200mg de Ribociclib

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Caja de almacenamiento	150
Bolsas con cierre zip para cajas de almacenamiento	150
Tiras para análisis de orina (100 unidades por paquete)	8
Rollo de cinta de embalaje	8
Documentos del estudio	150
Gel suave protector	80
Bolsas del servicio de mensajería	150

Kits de laboratorio para recolección de muestras biológicas	80
---	----

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
Sangre orina	AMT Menarini Ricerche S.p.A. Via Tito Speri 10 00071 Pomezia (Roma) Italia	Argentina	Italia
Sangre orina	Guardant Health, Inc. c/o Biospecimine Management 505 Penobscot Dr. Redwood City, CA 94158, Estados Unidos	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 WORLDWIDE CLINICAL TRIALS 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 obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con las siguientes: -CARTA COMPROMISO – versión 1.0 de fecha 01 de junio de 2023 sobre las pruebas de embarazo, donde se establece que se realizará el test de embarazo en orina o se hará un seguimiento de sus resultados a las pacientes en edad fértil o que no estén postmenopáusicas, de manera mensual durante la presencia

del medicamento en sangre tal como lo establece la disposición de Anmat N° 6677/2010, ítem 6.3.b. -CARTA COMPROMISO- versión 1.0 con fecha de 03 de agosto de 2023 donde se establece que Argentina sólo participará la parte 2 del estudio y que no se comenzará el enrolamiento de pacientes hasta que los datos de la parte 1b hayan sido presentados a ANMAT y hayan sido evaluados y aprobados. También dicha carta compromiso establece, que el patrocinador cubrirá el gasto de los agonistas de LHRH que sean utilizados por los pacientes, así como la obligación de realizar testeos de HIV para todos los pacientes en la etapa de selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001428-23-4.