



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001395-23-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001395-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Arcus Biosciences Inc., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: STAR-221: Ensayo aleatorizado, de fase 3, etiqueta abierta, multicéntrico de domvanalimab, zimberelimab y quimioterapia versus nivolumab y quimioterapia en participantes con adenocarcinoma gástrico localmente avanzado no resecable o metastásico, de la unión gastroesofágica o esofágico sin tratamiento previo, Protocolo STAR-221 V 1.0 del 30/06/2022 -Carta administrativa n.º 1 para Argentina para el protocolo STAR-221, versión 1.0, con fecha 30 de junio 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 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 Arcus Biosciences Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: STAR-221: Ensayo aleatorizado, de fase 3, etiqueta abierta, multicéntrico de domvanalimab, zimberelimab y quimioterapia versus nivolumab y quimioterapia en participantes con adenocarcinoma gástrico localmente avanzado no resecable o metastásico, de la unión gastroesofágica o esofágico sin tratamiento previo, Protocolo V 1.0 del 30/06/2022 -Carta administrativa n.º 1 para Argentina para el protocolo STAR-221, versión 1.0, con fecha 30 de junio 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	Ignacio A. Casarini
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas-Mar del Plata
Dirección del centro	Colón 3456, B7600FZO
Teléfono/Fax	223 496 3224
Correo electrónico	info@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del CEI	Av. Colon 3456,B7600FZO, Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para sitio – Ignacio Casarini - español – 19-Apr-2023 - Versión 2.0 – Principal. Basado en el FCI para Argentina– español –23-Mar-23 - Versión 2.0 – Principal: V 2.0 ( 19/04/2023 )
	FCI para sitio – Ignacio Casarini - español – 19-Apr-2023 - Versión 2.0 – Principal. Basado en el FCI para Argentina– español –23-Mar-23 - Versión 2.0 – Principal: V 2.0 ( 19/04/2023 )
	ICF para sitio – Ignacio Casarini – 26 Jun 2023, versión 2.1, Embarazo. Basado en ICF para Argentina - español – 14 Jun 2023, versión 2.1 – Embarazo: V 2.1 ( 26/06/2023 )
	ICF para sitio – Ignacio Casarini – 26 Jun 2023, versión 2.1, Embarazo. Basado en ICF para Argentina - español – 14 Jun 2023, versión 2.1 – Embarazo: V 2.1 ( 26/06/2023 )
	ICF para sitio – Ignacio Casarini – 08 Ago 2023, versión 3.0, Embarazo. Basado en ICF para Argentina - Español – 31 Jul 2023, versión 3.0 – Embarazo: V 3.0 ( 08/08/2023 )

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
Capecitabina	Capecitabina 150 mg	miligramos	150	27	2808	120 comprimidos recubiertos de Capecitabina 150 mg
Capecitabina	Capecitabina 500mg	miligramos	500	27	1404	120 tabletas recubiertas de Capecitabina 500mg
Fluorouracilo	Fluorouracil 1000 mg 20 mL.	mg/ml	1000	42	19656	1 ampolla Fluorouracilo 1000 mg/20 mL.
Fluorouracilo	Fluorouracil 500	mg/ml	500	42	6552	1 ampolla

	mg 10 mL					Fluorouracil 500 mg/10 mL
fluorouracil	Fluorouracil 5000 mg 100 mL	100mg/ml	5000	42	4368	Contiene 1 ampolla de fluorouracil, 5000 mg/100 mL
Nivolumab	Nivolumab 100 mg 10 ml	100mg/ml	100	42	2184	Contiene 1 vial de nivolumab, 100 mg/10 mL
Nivolumab	Nivolumab 240 mg 24 ml	240mg/ml	100	42	6552	Contiene 1 vial de nivolumab, 240 mg/24 mL
Oxaliplatino	Oxaliplatino, 100 mg/20 mL	100mg/ml	100	42	6552	Contiene 1 vial de oxaliplatino, 100 mg/20 mL
Oxaplatino	Oxaliplatino, 200 mg/40 mL	200mg/ml	200	42	4368	Contiene 1 vial de oxaliplatino, 200 mg/40 mL
Leucovorino	Leucovorino 1000mg/100mL	1000mg/ml	1000	42	4368	Contiene 1 vial de Leucovorin 1000mg/100mL
Domvanalimab (AB154) 300 mg 5 ml	Domvanalimab (AB154) 300 mg/5 ml	300mg/ml	300	27	12168	Contiene 1 vial de Domvanalimab (AB154) 300 mg/5mL
Zimberelimab (AB122)	Zimberelimab (AB122) 120 mg/4 mL	120mg/ml	120	27	8580	Contiene 1 vial de Zimberelimab (AB122) 120mg/4mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
1 Slide Holder w/o Slide (Clear)	500
2 oz. Jar w/30 mL Reagent Alcohol	500
20 mL Jar with 10 mL 10% NBF	500
7" x 11" 95KPA Biohazard Bag	1000
81 Insert (1ml, 1.8ml or 2ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag	1000
Bag of 100 3ml Transfer Pipette	1000
Manual del investigador en ingles	1000
Lab Certificate-ICL	12
Poly Envelope w/side opening, letter, Clear	500
Summary/Collection Guide English	500
Zip-Lock Bag 2x2	1000
Tablets con accesorios necesarios para su funcionamiento	12
freezer 70	12
Data loggers	12
ISF Binders	12

Mini protocolos	20
Pharmacy Binders	12
Laminated Referenced Cards	50
Patient Contact Card (5/pk)	20
Patient Questionnaires	20
Patient Emergency Card/wallet card (5/pk)	20
GP letter (3/pk)	20
Dr. To Dr. Letter (3/pk)	20
25 Slide Holder w/o Slides (Red)	1000
Shipping Box Refrigerated (2-8) DGP BioTherm 10	1000
Whatman 1g Desiccant Packets	1000
Study Documents	500
Kits de laboratorio	2300

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

Muestra de tumor (fresca / archivada) (ambiente)	CellCarta Naperville LLC 1331 W 75th Street, Suite 401 Naperville, Illinois, USA 60540	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma (-70/-80°C)	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, New York 11735, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Whole blood ( Ambiente)	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, New York 11735, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero PK, ADA for DOM & ZIM (-70/-80°C)	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, New York 11735, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 la Carta administrativa n.º 1 para Argentina para el protocolo STAR-221, versión 1.0, con fecha 30 de junio de 2022 donde se establece que en Argentina: 1) los participantes deberán tener el estado de HER2 conocido y ser negativo al momento del ingreso por lo que deben realizarse la prueba de HER-2 antes de la inscripción. No se incluirá participantes con estado de HER-2 desconocido. 2) Se establece la obligatoriedad de realizar las pruebas para VHB, VHC y VIH durante la etapa de selección. 3) Se realizarán pruebas de embarazo al menos una vez por mes desde la selección hasta el seguimiento de seguridad, de acuerdo con la Sección 1.3 del protocolo. Para cumplir con las reglamentaciones locales de Argentina, se realizarán pruebas de embarazo adicionales mensualmente durante todo el período de anticoncepción posterior al tratamiento, definido como 9 meses después de la última dosis de quimioterapia (FOLFOX o CAPOX) y 120 días después de la última dosis de domvanalimab + zimberelimab, o 150 días después de la última dosis de nivolumab, lo que sea más prolongado.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001395-23-1.