



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001430-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001430-23-1, 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 Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Abierto para evaluar la eficacia de la combinación de Sotorasib y Doblete de Platino versus la combinación de Pembrolizumab y Doblete de Platino como terapia de primera línea en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estadio IV o estadio IIIB/C avanzado, negativos para PD-L1, y positivos para KRAS p.G12C (CodeBreaK 202), Protocolo 20190341 V Enmienda 1 del 28/04/2023 -Suplemento de protocolo específico de país para Argentina Version 1 del 17 de mayo de 2023. -Carta compromiso Version 1.0 del 15 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 Amgen, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Abierto para evaluar la eficacia de la combinación de Sotorasib y Doblete de Platino versus la combinación de Pembrolizumab y Doblete de Platino como terapia de primera línea en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estadio IV o estadio IIIB/C avanzado, negativos para PD-L1, y positivos para KRAS p.G12C (CodeBreaK 202), Protocolo V Enmienda 1 del 28/04/2023 -Suplemento de protocolo específico de país para Argentina Version 1 del 17 de mayo de 2023. -Carta compromiso Version 1.0 del 15 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	Juan Esteban Cundom
Nombre del centro	IADT – Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento SA (Para almacenamiento de IP: CMI – Centro de Mezclas Intravenosas S.A.)
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2346, CABA (C1122AAL) (Para almacenamiento de IP: Infanta Isabel 3724, Gral San Martin, Buenos Aires (1672))
Teléfono/Fax	+54 11 4965-1100
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B”, CABA (C1017AAO)
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado de investigación farmacogenética (genética): V ARG 2.1.0_XXXXX (08/06/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para continuar el tratamiento con sotorasib o pembrolizumab tras la progresión de la enfermedad: V ARG 2.1.0_XXXXX (08/06/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para investigaciones futuras : V ARG 2.1.0_XXXXX (08/06/2023)</p> <p>INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: V ARG 2.3.0_XXXXX (04/08/2023)</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PRESELECCIÓN: V ARG 1.2.0_XXXXX (04/08/2023)</p>

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
Sotorasib (AMG 510) 120mg	comprimidos	miligramos	960 mg (8 comprimidos)	735	152.880 comprimidos = 1.274 botellas	sotorasib (AMG 510) 120 mg, 120 comprimidos por botella
Pembrolizumab 25mg/ml	Concentrado para solución para infusión	para mililitros	8 mL (200 mg) = 2 frascos	35	1820 frascos/kits	pembrolizumab 25 mg/ml, 4 ml, vial, 1 unidad/kit
Carboplatino 10mg/ml	Concentrado para solución para infusión	para mililitros	75 mL (750 mg) = 2 frascos	4	208 frascos/kits	carboplatin 10 mg/mL, 45 mL, vial, 1 unidad/kit

Pemetrexed 25mg/ml	Concentrado para solución para infusión	para para mililitros	38 mL (950 mg) = 2 frascos	35	1820 frascos/kits	pemetrexed 25 mg/mL, 20 mL, vial, 1 unidad/kit
-----------------------	---	-------------------------	-------------------------------	----	----------------------	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	20
Celulares con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	40
Manual del usuario	20
Guía de referencia rápida para el paciente	60
Freezer de ultra baja temperatura	10
Thermometer and datalogger / Monitor de temperatura y registrador de datos	20
Contenedor de 60 ml	1000
Hoja laminada	500
Etiqueta de papel	2000
Estuche para muestras de biopsia	500
Laminillas de laboratorio	2000
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	1000
Estuche para 25 laminillas	500

Contenedor de 25 ml, 70% etanol	500
Kits de laboratorio	4000

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	Guardant Health, Inc 505 Penobscot Drive Redwood City, CA 94063	Argentina	Estados Unidos
Tejido, sangre, plasma, suero	Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Argentina	Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	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 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 obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con:
--Suplemento de protocolo específico de país para Argentina Version 1 del 17 de mayo de 2023 donde se establece que a todos los participantes en Argentina se les realizara la prueba de HIV durante la etapa de seleccion. -Carta compromiso Version 1.0 del 15 de agosto de 2023 donde se establece que en Argentina, es estado de EGFR, ALK, ROS1 y BRAF debe ser conocido y negativo o wild-type al momento de la seleccion y donde ademas se establece que la periodicidad de las pruebas de embarazo (cada 28 días) y duracion de las mismas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001430-23-1.