



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001383-23-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001383-23-8, 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: 219606: Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado de monoterapia perioperatoria con dostarlimab versus el tratamiento de referencia en participantes con cáncer de colon resecable dMMR/MSI-H T4N0 o estadio III no tratado., Protocolo 219606 V Inicial del 03/03/2023.

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: 219606: Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado de monoterapia perioperatoria con dostarlimab versus el tratamiento de referencia en participantes con cáncer de colon resecable dMMR/MSI-H T4N0 o estadio III no tratado., Protocolo 219606 V Inicial del 03/03/2023.

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	Federico Estesio
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Av. Crámer 1180
Teléfono/Fax	(011) 3221-8900 int. 1099/1189
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Calle: Av. Crámer Numero: 1180
Consentimiento informado	FCI General Argentina : V 1.1.0.0 (26/04/2023) FCI Genetica Argentina: V 1.1.0.0 (26/04/2023) FCI Pre-Selección Argentina: V 1.1.0.0 (26/04/2023)

	FCI Reexposición Argentina: V 1.1.0.0 (26/04/2023)
	FCI Reinicio Argentina: V 1.1.0.0 (26/04/2023)

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 Solution Injection	Solución para infusión i.v	miligramos	20	6	624	vial de 50mg/ml X 10ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Samsung Galaxy Tab A T505 Tablet con accesorios completos para su normal funcionamiento	21
Apple iPhone 8 Smartphone con accesorios completos para su normal funcionamiento	21
KITS DE LABORATORIO	5000
REQUISITORIAS	1500
Bolsa de polyespuma 3 x4 - Associated	1000
Caja para 25 plaquillas de microscopio	400

FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	100
VIAL, TRANS-PAK, 40ML, 25ML FILL, 70% ETHANOL	200
Bolsa de Gel refrigerante Cambio de fase	500
Bolsas aislantes con gel para proteccion	1000
Embalaje protectora Ambiente (modelo 5/CA- Orden 1 paquete contiene 5 cajas	500
Ventana para guia	500
Absorbent marca AQUI-PAK de 6 bolsillos	1000
Bolsa de polyespuma 3 x4 - Associated	1000
Embalaje para envios congelados con hielo seco	500
Caja, lote de embalajes modelo Quest Clinical	500
Caja de kit de montaje secundario, clínico	500
Bolsa para transporte 95kPa	1000
Bolsas aislantes con gel para proteccion	1000
Manual del Investigador + SSS	20
Tapa de recipiente para colectar orina	500
Cintas pruebas de embarazo	500
S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	200

Copas para recolectar orina	500
OMNIGENE GUT ACCESORIO SANITARIO	1000
KIT OMNIGENE INTESTINAL (ENVÍO)	1000
Información de contactos y envío	100
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	100
Manual Suplemental	100
Manga c/ absorbente para 6 tubos	1000

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
Sangre	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Tejido	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Tejido en taco parafinado	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos

Muestras de tejido en Láminas	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Heces humanos	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Suero Sanguíneo	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Plasma sanguíneo	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Taco Biopsia	GSK Argentina	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina
Muestras de tejido	GSK Argentina	Neogenomics. 31 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656 Estados Unidos de América	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establecese que por las características del estudio todos los centros seleccionados deberán ser alta complejidad. La cirugía deberá ser llevada a cabo por un subinvestigador entrenado y delegado. La

documentación de dicho profesional deberá adjuntarse en todas las presentaciones de alta de centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001383-23-8.