



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001403-23-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001403-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd., representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: DZ2022E0005: "Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, multicéntrico de DZD9008 en comparación con quimioterapia doble a base de platino como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, localmente avanzado o metastásico, con mutación de inserciones del exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico", Protocolo DZ2022E0005 V 2.0 del 25/11/2022 -Carta compromiso DZ2022E0005-ARG-CommitmentLetter-Test-genesmutation-11Jul2023 -Carta compromiso DZ2022E0005-ARG-CommitmentLetter-PregnancyTest-Dr Cundom-26Abr2023 Producto en investigación: DZD9008 inhibidor de la tirosina cinasa (TKI) oral .

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 Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd. representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: DZ2022E0005: "Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, multicéntrico de DZD9008 en comparación con quimioterapia doble a base de platino como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, localmente avanzado o metastásico, con mutación de inserciones del exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico", Protocolo V 2.0 del 25/11/2022 -Carta compromiso DZ2022E0005-ARG-CommitmentLetter-Test-genesmutation-11Jul2023 -Carta compromiso DZ2022E0005-ARG-CommitmentLetter-PregnancyTest-Dr Cundom-26Abr2023 Producto en investigación: DZD9008 inhibidor de la tirosina cinasa (TKI) oral.

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	Dr. Juan Esteban Cúndom
Nombre del centro	Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento (IADT)
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2346 (C1122), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	+54 9 11 4162 5353
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)" del Centro de Estudios Infectológicos S.A. (Dr. Stamboulían, Servicios de Salud)

Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B” (C1017AAO), CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento e información de seguimiento de la pareja embarazada y el bebé: V 2.2 ( 03/08/2023 ) Formulario de consentimiento e información sobre el cruzamiento para recibir DZD9008: V 2.2 ( 03/08/2023 ) Formulario de consentimiento e información para el participante adulto del estudio: V 2.2 ( 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
Comprimidos de DZD9008, por 200 mg, 30 comprimidos/frasco	Comprimidos	miligramos	1	420	175 frascos	30 comprimidos por frasco
Comprimidos de DZD9008, por 150 mg, 30 comprimidos/frasco	Comprimidos	miligramos	2	840	350 frascos	30 comprimidos por frasco
TevaCarbo® 10 mg/mL Inyección de Carboplatino 150 mg/15mL (15 mL por vial)	Inyección (solución acuosa estéril)	mg/mL	5	20	300 cajas	Caja con 1 vial de 15ml, cada ml contiene carboplatino de 10 mg y manitol de 10 mg, en agua para inyección.
ALIMTA® liofilizado	Polvo liofilizado inyectable	miligramos	2	20	240	Caja con 1 vial conteniendo cada

inyectable de Pemetrexed de 500 mg						uno pemetrexed disódico equivalente al pemetrexed de 500mg, 500mg de manitol
--	--	--	--	--	--	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
DCP label, "SHIP TO" address / Etiquetas de papel	300
SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP / Estuche con 72 laminillas	72
Laminated Synopsis, LatAm Span,1 / Hoja laminada	15
SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES / Estuche para 25 laminillas	10
Binders	60
Shipping documents / Documentos de envío	150
Shipping boxes / Cajas de envío	150
Study Documents / Documentos de estudio	150
Laboratory kits for the collection of biological samples / Kits de laboratorio para recolección de muestras biológicas	170

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 y Tejido	Labcorp Central Laboratory Services LP., 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, USA 46214	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co. Ltd, 199 Liangjing Road Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai, China, 201203	Argentina	China

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: -Carta compromiso DZ2022E0005-ARG-CommitmentLetter-Test-genesmutation-11Jul2023 donde se establece que para los participantes en Argentina el estado mutaciones de EGFR, ALK, ROS1 y BRAF debe ser conocido y ser negativo o "wild-type" para poder ser enrolados. -Carta compromiso DZ2022E0005-ARG-CommitmentLetter-PregnancyTest-Dr Cundom-26Abr2023 donde se establece la obligatoriedad de cumplir con las pruebas de embarazo cada 4 semanas en las participantes con posibilidad de embarazo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001403-23-7.

