



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001442-23-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001442-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca UK Limited, representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ROSY: un estudio principal de continuación (Roll Over Study) para pacientes que han completado un estudio oncológico previo y que el investigador considera que se benefician clínicamente del tratamiento continuo. , Protocolo ROSY Protocol V4.0 19Oct2022\_es-LA\_SubProt\_Anex V 4.0 del 19/10/2022 Respuesta de AstraZeneca con respecto a la RFI N° 10047-0002-001442-23-1 con fecha 08 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 AstraZeneca UK Limited representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ROSY: un estudio principal de continuación (Roll Over StudY) para pacientes que han completado un estudio oncológico previo y que el investigador considera que se benefician clínicamente del tratamiento continuo. , Protocolo V 4.0 del 19/10/2022 Respuesta de AstraZeneca con respecto a la RFI N° 10047-0002-001442-23-1 con fecha 08 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	Luis Enrique Fein
Nombre del centro	Instituto de Oncología de Rosario
Dirección del centro	Córdoba 2457 (S2000KZE)
Teléfono/Fax	+54 341 4218909
Correo electrónico	eugeniagimenez@institutodeoncologia.com
Nombre del CEI	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE ONCOLOGIA DE ROSARIO
Dirección del CEI	Córdoba Nro 2457, Rosario (Rosario - Santa Fe), Argentina (CP 2000)
N° de versión y fecha	267265_D4191C00137_Argentina_Dr. Fein_FCI principal_Versión 2.2_12Jun2023

del consentimiento	Cambio Administrativo 30Jun2023_Clean SELLADO: V 2.2 ( 30/06/2023 ) 267265_D4191C00137_Argentina_Fein_FCI para la pareja embarazada_Versión 1.1_12Jun2023_SELLADO: V 1.1 ( 12/06/2023 )
--------------------	--

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Durvalumab	Solución	Viales	3 viales	72	72	50 mg/ml (500 mg/vial)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Carpeta del archivo del centro del investigador sin contenido	6
Contenido del archivo del centro del investigador	2
Carpeta de archivo del centro de farmacia sin contenido	2
Contenido del archivo del centro de farmacia	2
Tarjeta de identificación del paciente	5

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A., 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 7°.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con Respuesta de AstraZeneca con respecto a la RFI N.º 10047-0002-001442-23-1 con fecha 08 de agosto de 2023 donde se estable que Argentina solo participara de la parte ROSY-D del estudio, y en caso de que se identificara otro estudio ROSY con pacientes que se transferirán a Argentina, ese estudio se presentará por separado a los Comités de Ética y a las Autoridades Regulatoras para su aprobación como una solicitud de ensayo clínico inicial por separado, incluida la documentación correspondiente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001442-23-1.