



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001449-23-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001449-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CO44657: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO Y DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GIREDESTRANT COMPARADO CON FULVESTRANT, AMBOS EN COMBINACIÓN CON UN INHIBIDOR DE CDK4/6, EN PACIENTES QUE PADECEN CÁNCER DE MAMA AVANZADO, HER2 NEGATIVO Y RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO CON RESISTENCIA A LA TERAPIA ENDOCRINA ADYUVANTE PREVIA. , Protocolo CO44657 V 1 del 07/07/2023 con Carta Aclaratoria respecto a pruebas de embarazo y pruebas de hepatitis en la selección, de fecha 31/Jul/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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. a realizar el estudio clínico denominado: CO44657: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO Y DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GIREDESTRANT COMPARADO CON FULVESTRANT, AMBOS EN COMBINACIÓN CON UN INHIBIDOR DE CDK4/6, EN PACIENTES QUE PADECEN CÁNCER DE MAMA AVANZADO, HER2 NEGATIVO Y RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO CON RESISTENCIA A LA TERAPIA ENDOCRINA ADYUVANTE PREVIA. , Protocolo V 1 del 07/07/2023 con Carta Aclaratoria respecto a pruebas de embarazo y pruebas de hepatitis en la selección, de fecha 31/Jul/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	Ernesto Korbenfeld
Nombre del centro	Centro Oncológico Korben
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 353, piso 5
Teléfono/Fax	(011) 15 6381 9972
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado principal, versión local 1.0 del 17/Jul/2023, adaptado de la versión 1 del 07/Jul/2023: V 1.0 (17/07/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para el RBR, versión local 1.0 del 17/Jul/2023, adaptado de la versión 1 del 07/Jul/2023: V 1.0 (17/07/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para biopsias tumorales opcionales, versión local 1.0 del 17/Jul/2023, adaptado de la versión 1.0 del 07/Jul/2023: V 1.0 (17/07/2023)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 2.0 del 01/Sep/2023, adaptado de la versión 1 del 07/Jul/2023: V 2.0 (01/09/2023)</p> <p>Formulario de autorización de información sobre bebés, versión local 2.0 del 01/Sep/2023, adaptado de la versión 1 del 07/Jul/2023: V 2.0 (01/09/2023)</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
Giredestrant	Cápsulas duras	miligramos	30	40	2340	30 cápsulas duras de giredestrant 30 mg
Fulvestrant	Jeringas pre-llenadas	miligramos	500	41	2400	1 caja con 2 jeringas prellenadas de Fulvestrant 250 mg/5mL
Palbociclib	Comprimidos recubiertos	miligramos	125	40	2340	21 comprimidos recubiertos de palbociclib 125mg

Palbociclib	Comprimidos recubiertos	miligramos	100	30	900	21 comprimidos recubiertos de palbociclib 100 mg
Palbociclib	Comprimidos recubiertos	miligramos	75	25	390	21 comprimidos recubiertos de palbociclib 75 mg
Abemaciclib	Comprimidos recubiertos	miligramos	150	40	2340	56 comprimidos recubiertos de abemaciclib 150 mg
Abemaciclib	Comprimidos recubiertos	miligramos	100	30	900	56 comprimidos recubiertos de abemaciclib 100 mg
Abemaciclib	Comprimidos recubiertos	miligramos	50	25	390	56 comprimidos recubiertos de abemaciclib 50 mg
Ribociclib	Comprimidos recubiertos	miligramos	200	600	7020	21 comprimidos recubiertos de ribociclib 200 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Sobre para envío de láminas congeladas (Slide mailer W/ 25 Superfrost + slides PS)	60
Casette tejido de biopsias amarillo	60

Contenedor de 60 ml	60
Formalina 60 ml w/ 30 ml	60
Hoja de esponja insulada	60
Bolsa zip 12x15, con etiqueta de riesgo biológico	60
Bolsa de burbujas, 4x7.5"	60
Etiqueta de papel	60
Etiqueta para riesgo biologico	60
Caja de carton	60
Gasas	60
Recipiente para el descarte de agujas	60
Vendas sin latex, caja de 100 curitas	60
Estuche para muestras de biopsia	60
Pipeta plastica de 3.5 m	60
Tapa amarilla, 60 ml spec	60
Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60

Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	60
Pruebas de embarazo de orina	60
Caja de laminillas, microscópico, vacía	60
Vaso de recolección de orina	60
Hoja laminada.	60
Estuche con 25 laminillas	60
Cargador universal para tablet	60
Adaptador para cargador universal de tablet	60
Manual de instrucciones para el paciente de la tablet	60
Tablet Samsung Galaxy Tab A SM-X205 para el paciente con funda protectora	60
2i, 3i, 4i	3500

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
Plasma, suero, sangre y tejido	Labcorp Central Lab 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma, suero,	Labcorp Bioanalytical Services, LLC 8211	Argentina	Estados

sangre y tejido	SciCor Drive, Suite B Indianapolis, IN 46214 USA		Unidos
Sangre	FMI USA Clinical Trials Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido	CellCarta 1841 Centre Point Circle Suite 100 Naperville, IL 60563 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma, suero, sangre y tejido	F. Hoffmann-La Roche Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basel Switzerland	Argentina	Suiza
Tejido	Argentina	CellCarta 1841 Centre Point Circle Suite 100 Naperville, IL 60563 USA	Estados Unidos

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 Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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°.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con la Carta Aclaratoria respecto a pruebas de embarazo y pruebas de hepatitis en la selección, de fecha 31/Jul/2023 donde se establece todo lo siguiente: 1. las participantes mujeres potencialmente fértiles deberán realizarse además de las pruebas de embarazo requeridas por el estudio, pruebas de embarazo en orina mensualmente por 2 (dos) años luego de la dosis final de fulvestrant; y 2. para verificar el criterio de exclusión de pruebas de hepatitis, se deberá realizar pruebas de VHB y VHC durante la selección a los participantes del estudio, quedando

de esta manera sin efecto la siguiente frase “A menos que lo exijan las regulaciones locales, los participantes no están obligados a someterse a evaluaciones del VHB o el VHC en la selección si no se las han realizado previamente.”

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001449-23-7.