



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001082-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001082-22-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Adlai Nortye USA Inc., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio BURAN sobre buparlisib (AN2025) en combinación con paclitaxel frente a paclitaxel en monoterapia, para pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico., Protocolo AN2025H0301_Prot Enm V3.2 12Ene2022 & Mat Paciente (Todos) V V3.2 del 12/01/2022 Carta Compromiso Pruebas de Embarazo Mensuales V1.0 con fecha 01Jun2022. Carta Compromiso Pruebas de HBV, HCV, TB y HIV V1.0 con fecha 07Jun2022. Estudios opcionales de microbioma de muestras de heces.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 Adlai Nortye USA Inc., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio BURAN sobre buparlisib (AN2025) en combinación con paclitaxel frente a paclitaxel en monoterapia, para pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico., Protocolo AN2025H0301_Prot Enm V3.2 12Ene2022 & Mat Paciente (Todos) V V3.2 del 12/01/2022 Carta Compromiso Pruebas de Embarazo Mensuales V1.0 con fecha 01Jun2022. Carta Compromiso Pruebas de HBV, HCV, TB y HIV V1.0 con fecha 07Jun2022. Estudios opcionales de microbioma de muestras de heces.

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	del Monica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222 Primer piso (C1125ABD)
Teléfono/Fax	011 6009-1360
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	J.E. Urriburu 774, 1° piso, (C1027AAP), CABA, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	AN2025H0301_ARG_Formulario para la Pareja Embarazada_Fefym_Version 2.1.1_21Feb2022: V V2.1.1 (21/02/2022)	
	AN2025H0301_ARG_Fefym_Casalnuovo_Consentimiento Principal_V3.6.1_31Oct2022_Esp_Final: V V3.6.1 (31/10/2022)	Informado

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
Buparlisib	AN2025	miligramos	10	20	170	Frasco con 30 capsulas de gelatina dura (color rosado opaco)
Buparlisib	AN2025	miligramos	50	100	512	Frasco con 30 capsulas de gelatina dura (color gris opaco)
Buparlisib	AN2025	miligramos	40	80	170	Frasco con 30 capsulas de gelatina dura, (biconvexos de forma redonda con bordes biselados, de color amarillo)
Paclitaxel	Paclitaxel	militros	100 mg (16.7 mL)	100	6240	Vial multidosis, solución inyectable.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Tablet	10
Kits de Laboratorio	190

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
Biopsias de tejido	ACM Medical Laboratory Attn: Clinical Trials 150 Elmgrove Park Rochester, NY 14624	Argentina: Centros	Estados Unidos
Diapositivas de tejido (pruebas de ADN)	NeoGenomics Attn: Pharma Services 4570 Executive Drive, Segundo Piso San Diego, CA 92121	Argentina: Centros	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 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 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 Syneos Health Argentina 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 8°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso Pruebas de Embarazo Mensuales V1.0 con fecha 01Jun2022, respecto a las mujeres

participantes en edad fértil para que realicen pruebas de embarazo mensuales al comienzo del estudio y mensualmente a partir de entonces hasta y durante 6 meses después de la dosis final de paclitaxel o 90 días después de la última dosis del fármaco del estudio (buparlisib); y la Carta Compromiso Pruebas de HBV, HCV, TB y HIV V1.0 con fecha 07Jun2022, donde se comprometen a realizar un test serológico de VHB, VHC, TB & VIH, en el laboratorio local, en aquellos participantes que se desconoce la serología de VIH, HBV, TB y HCV durante el período de detección para poder justificar el criterio de exclusión N°11 y N°12.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001082-22-6.