



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001129-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001129-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gilead Science, Inc., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, abierto, fase 3, de sacituzumab govitecan más pembrolizumab en comparación al tratamiento de elección del médico más pembrolizumab, en pacientes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, avanzado localmente, inoperable o metastásico, cuyos tumores expresan PDL1., Protocolo GS-US-592-6173 V Enmienda 1 del 08/04/2022 con carta compromiso de fecha 14/10/2022.

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 Gilead Science, Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, abierto, fase 3, de sacituzumab govitecan más pembrolizumab en comparación al tratamiento de elección del médico más pembrolizumab, en pacientes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, avanzado localmente, inoperable o metastásico, cuyos tumores expresan PDL1., Protocolo V Enmienda 1 del 08/04/2022 con carta compromiso de fecha 14/10/2022.

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 Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	CORI Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269, F5300COE, Lar Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	+54 380 442 5438
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comite Independiente de Etica para Ensayos en Farmacologia Clinica
Dirección del CEI	Jose Evaristo Uriburu 774, C1027AAP, CABA, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	GS-US-592-6173 _FCI para el Centro_Preselección_Especifico para FEFYM _Dr. Diego Lucas Kaen_Versión 1.1.2 de fecha 21jun2022 español basado en FCI preselección Argentina Versión 1.1 de fecha 21abr2022 español: V 1.1.2 (21/06/2022)
	GS-US-592-6273_FCI para el Centro_Estudio de tratamiento cruzado_Especifico para FEFYM_Dr. Diego Lucas Kaen_Versión 1.2.3 de fecha 09Sep2022 español - basado en el FCI para Argentina_FCI de estudio de tratamiento cruzado_Versión 1.2_31Ago2022_Español: V 1.2.3 (09/09/2022)
	GS-US-592-6273_FCI para el Centro_Seguimiento de la pareja embarazo_Especifico para FEFYM_Dr. Diego Lucas Kaen_Version 1.3.3 de fecha 09Sep2022 español - basado en el FCI para Argentina_FCI para el seguimiento de la pareja embarazada_Versión 1.3_31Ago2022_Español: V 1.3.3 (09/09/2022)
	GS-US-592-6173 _FCI para el Centro_Principal_Especifico para FEFYM _ Dr. Diego Lucas Kaen _Versión 2.3.4 de fecha 06Oct2022 español basado en FCI principal Argentina Versión 2.3 de fecha 03Oct2022 español: V 2.3.4 (06/10/2022)

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	
Sacituzumab govitecan liofilizado para solución para infusión 200 mg	Vial conteniendo 200 mg de polvo liofilizado	miligramos	4 viales (700mg)	70	4480 viales	Caja con 1 vial	
Pembrolizumab para solución para perfusión, 25 mg / ml Solución	Vial de un solo uso de 4 ml que contiene 100 mg de pembrolizumab.	miligramos	2 viales (200 mg)	70	2240 viales	Caja con 1 vial	
Gemcitabina para solución para perfusión, 38 mg/ml	Vial de un solo uso de 26.3 ml que contiene 1 g	miligramos	4 viales (1810 mg)	70	2240 viales	Caja con 1 vial	

Solución	de Gemcitabina.					
Carboplatino para solución perfusión, 10 mg/ml	Vial de 45 ml para contiene 450 mg de Carboplatino	miligramos	1 Vial (257mg)	70	1120 viales	Caja con 1 vial
Paclitaxel 6 mg/mL Concentrado en polvo para solución para infusión	Vial de 16,7 mL que contiene 100mg de Paclitaxel	miligramos	2 viales (163 mg)	52	2496 viales	Caja con 1 vial
Nab-Paclitaxel 5 mg / ml Polvo para dispersión perfusión	Vial de un solo uso contiene 100 mg de paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas.	miligramos	2 viales (181mg)	52	2496 viales	Caja con 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES - Estuche para 25 laminillas	60
ETHANOL 70%, 25ML, PS - Contenedor de 25 ml, 70% etanol	280
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	280
CONTAINER, 60ML SCREW TOP, ORANG - Contenedor de 60 ml	60
PACKET, EXPEDITE LABELS, PINK - Paquete de etiquetas	60
CONTAINER, 60ML, SPECIMEN - Tapa amarilla, 60 ml spec	120

DCP label, "SHIP TO" address - Etiqueta de papel	2200
SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS, POS - Laminillas de laboratorio	600
Laminated Synopsis, LatAm Span,1 - Hoja laminada	100
PEN, MARKER, EXTRA FINE, BLACK - Marcador	600
Tableta incluyendo accesorios para su correcto funcionamiento	12
Envelope, Archiving, 10" X 13" - Sobre blanco	120
Kits de laboratorio	1750

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
Muestras farmacocinéticas e inmunogenicidad (Suero congelado)	Estados Unidos - Labcorp CLS - 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200 - Fax: (317) 616-2362	Argentina	Estados Unidos
Muestra para biomarcadores (Plasma Congelado)	Estados Unidos - Labcorp CLS - 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200 - Fax: (317) 616-2362	Argentina	Estados Unidos
Muestra para biomarcadores (Sangre total, temperatura ambiente)	Estados Unidos - Labcorp CLS - 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200 Fax: (317) 616-2362	Argentina	Estados Unidos
Muestra para UGT1A1 genotipo	Estados Unidos - Labcorp CLS - 8211 SciCor Drive	Argentina	Estados

(Sangre total congelado)	Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200 Fax: (317) 616-2362		Unidos
Muestra de patologia bloque y/o laminas (Temperatura ambiente)	Estados Unidos - Labcorp - Los Angeles - 2440 S. Sepulveda Blvd. - Suite 220 Los Angeles, CA 90064	Argentina	Estados Unidos
Muestra de biopsia fresca (Temperatura ambiente)	Estados Unidos - Labcorp - Los Angeles - 2440 S. Sepulveda Blvd. - Suite 220 Los Angeles, CA 90064	Argentina	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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 del Patrocinador y el Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso de fecha 14/10/2022. El estado de la línea germinal BRCA 1/2 debe determinarse en la selección. En Argentina el tratamiento con inhibidores de PARP está aprobado y disponible para pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o metastásico que tienen una mutación germinal BRCA 1/2 y que han recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano. Los pacientes que son candidatos para el tratamiento con inhibidores de PARP pero que tienen contraindicaciones para recibir este tratamiento, o que se niegan, o que en opinión del investigador, no son aptos para el tratamiento con inhibidores de PARP, pueden incluirse en este estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001129-22-1.

