



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001127-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001127-22-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 213824: Estudio de fase 2, aleatorizado, abierto, de plataforma que usa un protocolo maestro para evaluar combinaciones novedosas de inmunoterapia en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas seleccionado para PD-L1 sin tratamiento previo, localmente avanzado/metastásico., Protocolo 213824 V Inicial del 13/06/2022 Incluye carta compromiso para estudios oncológicos con inmunoterapia, versión 2.0 de fecha 06 de septiembre de 2022 respecto a la realización de serología para HIV, hepatitis B y C y determinación de tuberculosis y Carta compromiso para centros de investigación en Argentina Pruebas de embarazo durante el período de seguimiento (post-tratamiento) de fecha 16 de septiembre de 2022..

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 213824: Estudio de fase 2, aleatorizado, abierto, de plataforma que usa un protocolo maestro para evaluar combinaciones novedosas de inmunoterapia en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas seleccionado para PD-L1 sin tratamiento previo, localmente avanzado/metastásico., Protocolo 213824 V Inicial del 13/06/2022 Incluye carta compromiso para estudios oncológicos con inmunoterapia, versión 2.0 de fecha 06 de septiembre de 2022 respecto a la realización de serología para HIV, hepatitis B y C y determinación de tuberculosis y Carta compromiso para centros de investigación en Argentina Pruebas de embarazo durante el período de seguimiento (post-tratamiento) de fecha 16 de septiembre de 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Christian Sebastian Fuentes
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Doreski – Fundación Respirar
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548
Teléfono/Fax	7078-1548
Correo electrónico	respiramos@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:

Consentimiento informado	FCI Genética Argentina: V 1.1.0.0 (13/06/2022)
	FCI Biopsia Opcional: V 1.1.0.0 (13/06/2022)
	FCI Reinicio Argentina: V 1.1.0.0 (13/06/2022)
	FCI General Argentina: V 1.2.0.0 (16/09/2022)
	FCI Reexposición Argentina: V 1.2.0.0 (16/09/2022)

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
Pembrolizumab	Solución para infusión i.v.	miligramos	2 viales	68	450	vial estéril de un solo uso (100mg/4ml x 4ml)
Dostarlimab	Solución para infusión i.v.	miligramos	1 vial	34	1150	vial (50mg/ml x 10ml)
GSK4428859A	Solución para infusión i.v.	miligramos	1 vial	34	1600	vial estéril de un solo uso (20mg/ml x 12,5ml)
GSK6097608B	Solución para infusión i.v.	miligramos	14 viales	42	280	vial estéril de un solo uso (100mg/ml x 1ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Tablet Samsung Galaxy Tab A SM-T505 con accesorios	15
Adaptador Apple A/C (Apple A/C Adapter)	15
Cable de sincronización Apple (Apple Sync Cable)	15
Funda para tablet (Slip Case)	15
TEMPERATURE DATA WEBLOGGER	300
KITS DE LABORATORIO PARA ENSAYOS CLÍNICOS	2000
REQUISITORIAS	2000
BOLSA AISLANTE CON GEL	2000
BOLSA PARA TRANSPORTE 95kPA	4000
CAJA PARA 25 PORTAOBJETOS	500
MANUAL DEL INVESTIGADOR + SSS	40
INFORMACIÓN DE CONTACTOS Y ENVÍOS / ETIQUETAS	200
PICTOGRAMAS LAMINADOS	200
MATERIAL DE RECLUTAMIENTO	500
KIT DE COLECCIÓN DE MUESTRA DE HECES OMNIGENE-GUT	1000
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO OMNIGENE GUT SPOON ACCESSORY	1000

CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	1000
FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	1000
VIAL, TRANS-PAK, 40ML, 25ML FILL, 70% ETHANOL	1000
PHOSFLOW BUFFER	500
BOLSA DE POLYESPUMA 3 x 4 - Associated	2000
S/P BRAND SUPERFROST PLUS PLAQUILLAS DE MICROSCOPIO (PQT DE 144pcs)	2000
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	40
INFORMACIÓN DE CONTACTOS Y ENVÍOS / ETIQUETAS	200
MANUAL SUPPLEMENTAL	40
AGUJA MARIPOSA 21G 3/4 12	2000

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 de tejido de biopsia	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, California, Estados Unidos ZIP 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, California, Estados Unidos ZIP 91355	Argentina	Estados Unidos

Muestras de sangre	CellCarta, 201 President Kennedy Ave, Suite 3900, Montreal, Quebec, Canada H2X 3Y7	Argentina	Canadá
Muestras de suero sanguíneo y/o plasma	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, California, Estados Unidos ZIP 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestras de heces	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, California, Estados Unidos ZIP 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido de biopsia	GSK	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, California, Estados Unidos ZIP 91355	Argentina

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación del Patrocinador y del investigador principal de cumplimentar con lo estipulado en la carta compromiso para estudios oncológicos con inmunoterapia, versión 2.0 de fecha 06 de septiembre de 2022 respecto a la realización de serología para HIV, hepatitis B y C y determinación de tuberculosis y Carta compromiso para centros de investigación en Argentina Pruebas de embarazo durante el período de seguimiento (post-tratamiento) de fecha 16 de septiembre de 2022.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001127-22-2.

mm

