



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001158-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001158-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd, representado en Argentina por Labcorp (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase I/II, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia antitumoral de DZD9008 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación de EGFR o HER2, Protocolo DZ2019E0001 V 10.0 del 18/04/2022 - Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina, de fecha 06 Jun 2022 - Memo de Participación en el estudio DZ2019E0001, centros en Argentina, de fecha 06 Jun 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 Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd representado en Argentina por Labcorp (Argentina) S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase I/II, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia antitumoral de DZD9008 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación de EGFR o HER2, Protocolo V 10.0 del 18/04/2022 - Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina, de fecha 06 Jun 2022 - Memo de Participación en el estudio DZ2019E0001, centros en Argentina, de fecha 06 Jun 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	Juan Esteban Cundom
Nombre del centro	Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento S.A. (IADT)
Dirección del centro	Marcelo T. De Alvear 2346, (C1122AAL)
Teléfono/Fax	54 11 4965-6500
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite de Etica en Investigacion Clinica-CEIC
Dirección del CEI	Parana 755- 6to Ay B
N° de versión y fecha del	Formulario de consentimiento informado principal en español (Parte B) para

consentimiento	Argentina: V 1.0 (01/06/2022) FCI de investigación opcional en español para Argentina: V 1.0 (01/06/2022) FCI de seguimiento de datos de la pareja embarazada y del niño en español para Argentina: V 1.0 (01/06/2022) Anexo al FCI para la progresión de la enfermedad en español para Argentina: V 1.0 (24/05/2022)
----------------	--

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
Comprimido de DZD9008 200 mg	Comprimidos	miligramos	200	23	808	Frasco que contiene 30 comprimidos de DZD9008
Comprimido de DZD9008 150 mg	Comprimidos	miligramos	150	23	1615	Frasco que contiene 30 comprimidos de DZD9008

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ECG con sus accesorios	12
ECG Electrode	150

Cleaning Prep Pad	29
Prep Abrading pad	29
Disposable Razor	85
Gauze Pads	29
USB Flash Memory Drive	12
ECG Paper	35
Epro con sus accesorios	35
Binders	85
Laminated Synopsis Hoja Laminada	150
Label Etiqueta de papel	150
SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS Laminillas de Laboratorio	150
Referral Airbill Non-Infectious Ambient	150
Ambient ShipCarton, Diagnostic, Ref	150
Kits de colección de muestras para investigación clínica	1860

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
Orina	LabCorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos; Life Technologies Clinical Services Lab (Accessioning Department, 910 Riverside Parkway, Suite 60, West Sacramento, CA, EE. UU. 95605; Labcorp Early Development Laboratories Inc, 3301 Kinsman Boulevard, Madison, WI, EE. UU. 53704-2523	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	LabCorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos; Life Technologies Clinical Services Lab (Accessioning Department, 910 Riverside Parkway, Suite 60, West Sacramento, CA, EE. UU. 95605; Labcorp Early Development Laboratories Inc, 3301 Kinsman Boulevard, Madison, WI, EE. UU. 53704-2523	Argentina	Estados Unidos
Plasma	LabCorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos; Life Technologies Clinical Services Lab (Accessioning Department, 910 Riverside Parkway, Suite 60, West Sacramento, CA, EE. UU. 95605; Labcorp Early Development Laboratories Inc, 3301 Kinsman Boulevard, Madison, WI, EE. UU. 53704-2523	Argentina	Estados Unidos
Bloque tumoral	LabCorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos; Life Technologies Clinical Services Lab (Accessioning Department, 910 Riverside Parkway, Suite 60, West Sacramento, CA, EE. UU. 95605; Labcorp Early Development Laboratories Inc, 3301 Kinsman Boulevard, Madison, WI, EE. UU. 53704-2523	Argentina	Estados Unidos
Orina	Centros participantes del estudio	Estados Unidos	Argentina
Sangre entera	Centros participantes del estudio	Estados Unidos	Argentina
Plasma	Centros participantes del estudio	Estados Unidos	Argentina
Bloque tumoral	Centros participantes del estudio	Estados Unidos	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 haberse producido 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 Labcorp (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 del Patrocinador y del investigador principal de realizar pruebas de embarazo con frecuencia mensual a las mujeres con capacidad reproductiva, según lo establecido en el documento: "Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina, de fecha 06 Jun 2022". Asimismo, los centros en Argentina solo participarán en la Parte B del estudio acorde a lo indicado en el documento: "Memo de Participación en el estudio DZ2019E0001, centros en Argentina, de fecha 06 Jun 2022"

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001158-22-1.