



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000990-21-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000990-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Mirati Therapeutics, Inc., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase 3, aleatorizado de MRTX849 en combinación con Cetuximab versus Quimioterapia en pacientes con cáncer colorrectal avanzado con mutación KRAS G12C con progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento de primera línea estándar, Protocolo 849-010 V 3.0 del 22/03/2021 Incluye carta aclaratoria de fecha 24 de noviembre de 2021 respecto a realización de serología para HIV, hepatitis B y C y test de embarazo. .

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 Mirati Therapeutics, Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase 3, aleatorizado de MRTX849 en combinación con Cetuximab versus Quimioterapia en pacientes con cáncer colorrectal avanzado con mutación KRAS G12C con progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento de primera línea estándar, Protocolo V 3.0 del 22/03/2021 Incluye carta aclaratoria de fecha 24 de noviembre de 2021 respecto a realización de serología para HIV, hepatitis B y C y test de embarazo.

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 Ezequiel Hernan Slutsky
Nombre del centro	CIPREC Centro de Investigacion y prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Avenida Pueyrredón 1746, piso 2, departamento A
Teléfono/Fax	+54 11 4827 3866
Correo electrónico	eslutsky@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina.

N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para el centro del Dr. Ezequiel Hernan Slutsky – Específico para FEFyM – Español – 05 de octubre de 2021 – Versión 2.1 – Preselección – Basado en el FCI de Argentina – Español – 24 de septiembre de 2021 – Versión 2.0 – Preselección: V 2.1 ( 05/10/2021 )
	FCI para el centro del Dr. Ezequiel Hernan Slutsky – Específico para FEFyM – Español – 05 de octubre de 2021 – Versión 2.1 – Continuidad después de la progresión de la enfermedad – Basado en el FCI de Argentina – Español – 24 de septiembre de 2021 – Versión 2.0 - Continuidad: V 2.1 ( 05/10/2021 )
	FCI para el centro del Dr. Ezequiel Hernan Slutsky - Específico para FEFyM - Español – 24 de agosto de 2021 – Versión 1.1 – Embarazo – Basado en el FCI de Argentina – Español – 27 de abril de 2021 – Versión 1.0 – Embarazo/: V 1.1 ( 24/08/2021 )
	FCI para el centro del Dr. Ezequiel Hernan Slutsky – Específico para FEFyM – Español – 30 de noviembre de 2021 – Versión 2.2 – Continuidad debido a la discordancia de la prueba KRAS – Basado en el FCI para Argentina – Español – 23 de noviembre de 2021 – Versión 2.1 – Continuidad: V 2.2 ( 30/11/2021 )
	FCI para el centro del Dr. Ezequiel Hernan Slutsky – Específico para FEFyM - Español – 30 de noviembre de 2021 – Versión 1.2 – Embarazo de la pareja – Basado en el FCI de Argentina – Español - Versión 1.1 – 23 de noviembre de 2021 – Embarazo de la pareja: V 1.2 ( 30/11/2021 )
FCI para el centro del Dr. Ezequiel Hernan Slutsky – Específico para FEFyM – Español – 21 de diciembre de 2021 – Versión 2.3 – Principal – Basado en el FCI de Argentina – Español – 13 de diciembre de 2021 – Versión 2.2 – Principal: V 2.3 ( 21/12/2021 )	

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
MRTX849 200 mg	Comprimidos	miligramos	600	180	208	Botella con 180 comprimidos
Cetuximab 500mg/100ml (5mg/mL)	vial	mg/ml	500 mg/m2	2	416	caja con 1 vial de Cetuximab 500 mg / 100 ml (5 mg / ml)

Clorhidrato de Irinotecán 500 mg/25ml (20 mg/ml)	vial	mg/ml	180 mg/m <sup>2</sup>	1	208	caja con 1 vial Clorhidrato de Irinotecán 500 mg/25ml (20 mg/ml)
Fluorouracilo 1000 mg/20ml (50 mg/ml)	vial	mg/ml	400mg/m <sup>2</sup> bolo i.v. + 2400mg/m <sup>2</sup> infusión	1	208	caja con 1 vial Fluorouracilo 1000 mg/20ml (50 mg/ml)
Oxaliplatino 200mg/40ml (5mg/ml)	solución inyectable	mg/ml	85mg/m <sup>2</sup>	1	208	caja con 1 vial Oxaliplatino 200mg/40ml (5mg/ml)
Folinato de calcio 300mg/30ml (10mg/ml)	solución inyectable	mg/ml	400mg/m <sup>2</sup>	3	624	caja con 1 vial Folinato de calcio 300mg/30ml (10mg/ml)
Fluorouracilo 5000mg/100ml /50(mg/ml)	solución inyectable	mg/ml	400mg/m <sup>2</sup> bolo 2400mg/m <sup>2</sup>	1	208	carton con 1 vial Fluorouracilo 5000mg/100ml /50(mg/ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kits de laboratorio	180

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 sangre y tumores	Labcorp Drug Development (Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN46214-2985 USA)	Argentina	Estados Unidos Argentina
plasma, congelada -70°C	Labcorp Drug Development (Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN46214-2985 USA)	Argentina	Estados Unidos Argentina
Bloque de tejidos, ambiente	Labcorp Drug Development (Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN46214-2985 USA)	Argentina	Estados Unidos Argentina
Diapositiva de tejidos	Labcorp Drug Development (Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN46214-2985 USA)	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera, ambiente	Labcorp Drug Development (Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN46214-2985 USA)	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sobre con reporte de patología, ambiente	Labcorp Drug Development (Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN46214-2985 USA)	Argentina	Estados Unidos Argentina
Almacenamiento de ADN: portaobjetos, ambiente	Labcorp Drug Development (Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN46214-2985 USA)	Argentina	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 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 de cumplimentar lo estipulado en la Carta administrativa a los investigadores- ARGENTINA de fecha 16 de diciembre de 2021 respecto a realización de serología para HIV, hepatitis B y C y test de embarazo

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000990-21-4.