



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000991-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000991-21-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, de Dato-DXd frente a la elección del investigador de quimioterapia en participantes con cáncer de mama irreseccable o con receptor hormonal metastásico positivo, HER2 negativo que han sido tratados con una o dos líneas previas de quimioterapia sistémica (TROPION Mama01) - D9268C00001, Protocolo del Estudio Clínico Versión 2.0, Con Carta Compromiso V1 del Investigador y Carta Compromiso del Patrocinador V1 V 2.0 del 27/08/2021 Carta compromiso COVID19 Versión 1 del 1 de diciembre de 2021.

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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, de Dato-DXd frente a la elección del investigador de quimioterapia en participantes con cáncer de mama irreseccable o con receptor hormonal metastásico positivo, HER2 negativo que han sido tratados con una o dos líneas previas de quimioterapia sistémica (TROPION Mama01) - D9268C00001, Protocolo del Estudio Clínico Versión 2.0, Con Carta Compromiso V1 del Investigador y Carta Compromiso del Patrocinador V1 V 2.0 del 27/08/2021 Carta compromiso COVID19 Versión 1 del 1 de diciembre de 2021.

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	Gerónimo Rosselli
Nombre del centro	Centro Médico Fleischer SRL
Dirección del centro	Julián Álvarez 551 PB y 1° Piso
Teléfono/Fax	(011) 4963-6088
Correo electrónico	rosselligeronimo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)

Consentimiento informado	Información y Formulario de Consentimiento Informado sobre la Investigación Genética Opcional: V Local 1.01 (04/10/2021)
	Información para Adultos y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Sujetos de Estudio: V Local 1.01 (04/10/2021)
	Información y Formulario de Consentimiento Informado del Estudio para Adultos: V Local 3.01 (01/12/2021)

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
Datopotamab Deruxtecan (DS-1062a) 100 mg/vial	Polvo para concentrado para solución para infusión	miligramos	6 mg/kg	36	3000 viales	Viales conteniendo droga liofilizada para reconstituir con 5 ml de agua para inyección (100 mg/vial).

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Contenedor de 25ml, 70% etanol	1000
Tubo plástico 25 ml	1000
Hoja Laminada	100
Manual	50

Pipeta plástica	1000
Botella de vidrio	1000
Frasco de Formalina	1000
Solución Salina	5000
Estuche para biopsia	500
Etiquetas de papel	10000
Celulares SAMSUNG GALAXY A12, con software del estudio, cables, fuentes y accesorios	30
Kits de laboratorio	1800

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tumoral	Labcorp Central Laboratory Services LP Indianapolis, 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP Indianapolis, 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Argentina	Labcorp Central Laboratory Services LP	Argentina

		Indianapolis, 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	
Tumoral	Foundation Medicine, Inc., 150 Second St., Cambridge, MA 02141	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establecese la obligación del patrocinador y el investigador de cumplir con la Carta Compromiso versión 1 del 1 de diciembre de 2021 por la que el personal que llevara a cabo los procedimientos del estudio en domicilio de los pacientes estará debidamente delegado, entrenado y supervisado por el investigador principal de cada centro. Este procedimiento de delegación y capacitación será debidamente documentado y archivado conforme a la Disposición 6677/10

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000991-21-8.