



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000397-19-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000397-19-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nektar Therapeutics, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 3 aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Cabozantinib, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo, Protocolo V Original del 04/09/2018 con Carta de aclaración de protocolo para el número de estudio: 17-214-09 / CA045002, Número de IND 140913, de fecha 8 de Noviembre del 2018. .

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 General 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 Nektar Therapeutics representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 3 aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Cabozantinib, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo, Protocolo V Original del 04/09/2018 con Carta de aclaración de protocolo para el número de estudio: 17-214-09 / CA045002, Número de IND 140913, de fecha 8 de Noviembre del 2018..

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	Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigación Clínica - Clínica Viedma S.A

Dirección del centro	Sarmiento 253,(R8500ACE), Viedma, Rio Negro 253
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 Int. 170/+54 2920 430455
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea 1381 3° A (C1117ABK)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado en español, para Argentina: V 5.0.0 (11/12/2018) Formulario de Consentimiento Informado en español para Argentina, para la paciente o pareja embarazada y el hijo recién nacido: V 3.0.0 (21/12/2018)

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
NKTR-214 1mg (contiene 1.1mg)	Solución para inyección	miligramos	0.006 mg/kg	34	2210	Viales conteniendo aproximadamente 9mg de NKTR-214 / ampollas de vidrio de un solo uso de 5 mL

Nivolumab 40 mg	Solución para inyección	miligramos	360 mg	34	2210	Viales conteniendo 10mg/1mL
Nivolumab 100 mg	Solución para inyección	miligramos	360 mg	34	2210	Viales conteniendo 10 mg / 1 mL
Nivolumab 240 mg	Solución para inyección	miligramos	360 mg	34	2210	Viales conteniendo 10 mg / 1mL
Sunitinib 12,5 mg	Cápsulas duras	miligramos	12.5 mg	34	2210	Botella conteniendo 29 cápsulas
Sunitinib 25 mg	Cápsulas duras	miligramos	50 mg	34	2210	Botella conteniendo 29 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Centrífuga refrigerada	16
Freezer -20C°	16
Bolso	150
Botella de agua	150
Bombas IV	24

Vías IV	4420
Bolsas IV	4420
Filtros IV	4420
Manual de laboratorio	16
Pautas de hidratación	100
Mini protocolos	24
Caja de envío	4970
Bolsa de recolección de especímenes	4970
Compresas de gel	4970
Bolsas con cierre	4970
Tapa de poliestireno	4970
Recipiente de poliestireno	4970
Guías aéreas	4970
Caja blanca de muestras	4970
Separador	4970
Kits laboratorio	4970

Kits laboratorio (formularios)	4970
Kits biopsia	195
Test de embarazo orina	390

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
Muestras de seguridad de laboratorio (sangre, plasma, suero, orina)	Covance Central Laboratory Services L.P, 8211 Sci Cor Drive, Indianapolis, IN, 46-2142985, Estados Unidos	Centro	Estados Unidos
Muestras de farmacocinética congeladas	Covance Central Laboratory Services L.P, 8211 Sci Cor Drive, Indianapolis, IN, 46-2142985, Estados Unidos	Centro	Estados Unidos
Muestras de tejido (en un bloque embebido o en 20 portaobjetos)	LabCorp CMBP RTP, located at 1904 T.W Alexander Dr. Research Triangle Park, NC 27709-0150, Estados Unidos	Centro	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 PPD 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento Carta de aclaración de protocolo para el número de estudio: 17-214-09 / CA045002, Número de IND 140913, de fecha 8 de Noviembre del 2018, donde se informa que el Sunitinib será el único fármaco comparador que se usará en el Grupo B del estudio clínico en Argentina. Asimismo, se establece que, en caso de que el Cabozantinib sea aprobado como tratamiento de primera línea en el carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo antes de la finalización del enrolamiento del estudio, se le puede proporcionar una opción a los pacientes seleccionados recientemente en el estudio de recibir Cabozantinib o Sunitinib como un comparador en el Grupo B.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000397-19-9.