



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000753-20-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000753-20-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer AG, representado en Argentina por BAYER S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio Basket de Fase 2, del inhibidor del TRK, larotrectinib, por vía oral, en sujetos con tumores positivos a la fusión del gen NTRK - Navigate, Protocolo Protocolo del Estudio Clínico BAY No. 2757556 / 20289 V 9.0 del 08/10/2019 Nota aclaratoria versión 1 fechada el 15/3/2021.

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 Bayer AG representado en Argentina por BAYER S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio Basket de Fase 2, del inhibidor del TRK, larotrectinib, por vía oral, en sujetos con tumores positivos a la fusión del gen NTRK - Navigate, Protocolo V 9.0 del 08/10/2019 Nota aclaratoria versión 1 fechada el 15/3/2021.

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 informado	
Nombre del investigador	del Monica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	CENIT Centro de Neurociencias Investigación y tratamiento - Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222-PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 6009-1205
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacologia Clinica - FEFYM
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1° Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	BAY 2757556 / 20289- Consentimiento para preselección, original del estudio en ingles: V 1.1 ( 19/10/2020 )

	<p>BAY 2757556 / 20289-Consentimiento para la revisión del informe molecular, original del estudio en ingles: V 1.1 ( 15/10/2020 )</p> <p>BAY 2757556 / 20289 Anexo para el tratamiento más allá de la progresión de la enfermedad (PD)_Adultosoriginal en inglés, Versión V3.0_25-oct-2019, ARG V2.0 22Ene2021: V 2.0 ( 22/01/2021 )</p> <p>BAY 2757556 / 20289 Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Participante Masculino/Pareja femenina, original en inglés, versión 2.0, 25.OCT.2019; Argentina versión 2.0, 22. Ene.2021: V 2.0 ( 22/01/2021 )</p> <p>BAY 2757556 / 20289 Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Participante Femenina/Pareja Masculina, original en inglés, versión 2.0, 25.OCT.19; Argentina versión 1.2, 22.Ene.2021: V 1.2 ( 22/01/2021 )</p> <p>BAY 2757556 / 20289 -Hoja de Información para el Participante/Consentimiento Informado original en inglés, versión 1.0 / 07ENE2020 – Argentina versión 2.1/11MAR2021: V 2.1 ( 11/03/2021 )</p>
--	--

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
BAY 2757556 / larotrectinib	Cápsula	miligramos	1 cápsula de 100 mg cada 12 horas	2	436 frascos	Frasco conteniendo 60 capsulas de 100 mg
BAY 2757556 / larotrectinib	Cápsula	miligramos	2-3 cápsulas (50 o 75 mg) de 25 mg cada 12 horas	2	436 frascos	Frasco conteniendo 60 capsulas de 25 mg
BAY 2757556 / larotrectinib	Solución oral	mg/ml	5 mL (100 mg) cada 12 horas (en caso de necesidad de modificar la	2	92 frascos	Frasco conteniendo 100 ml de solución de concentración

			dosis: Liquid: 3.8 mL (75 mg) o 2.5 mL (50 mg) cada 12 horas))			20 mg/ml
--	--	--	--	--	--	----------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kit de laboratorio	230
Kit de laboratorio para pre-screening	480

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
Sangre, Tejido tumoral	1- Clinical Trials Mosaic Laboratories, LLC. 80 Empire Drive Lake Forest, CA 92630	Argentina	Estados Unidos
Sangre (Plasma)	2-Paradigm Diagnostics c/o Logistics 445 N 5th St, 3rd floor Phoenix, AZ 85004 USA Attention: Jennifer Zimmer	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral (pre-screening)	3- Alturas Analytics, Inc. Alturas Technology Park 1324 Alturas Drive Moscow, ID 83843	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 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 BAYER 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 de los investigadores principales de cumplir con la Nota aclaratoria v 1 15/3/2021 que 1) indica los parámetros de funcionamiento de la médula ósea dentro de los CRITERIOS DE INCLUSIÓN-EXCLUSIÓN para la población propuesta en Argentina; 2) los centros de Argentina no podrán reclutar pacientes con cáncer de pulmón para el estudio 20289 y 3) los pacientes con carcinoma colorrectal en Argentina, deberán haber recibido terapia dirigida contra VEGF y/o terapia dirigida contra EGFR según corresponda o bien tener contraindicaciones para recibir dicho tratamiento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000753-20-4.