



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000551-19-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000551-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 209229: "Estudio aleatorizado, doble ciego, adaptativo, de fase II/III de GSK3359609 o placebo en combinación con pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente/metastásico positivo para PD-L1.", Protocolo Número de Protocolo: 209229 INDUCE-3 V Enmienda 01 del 24/10/2019 con Carta Compromiso Versión 2 de fecha 30 de enero de 2020..

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: 209229: "Estudio aleatorizado, doble ciego, adaptativo, de fase II/III de GSK3359609 o placebo en combinación con pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente/metastásico positivo para PD-L1.", Protocolo Número de Protocolo: 209229 INDUCE-3 V Enmienda 01 del 24/10/2019 con Carta Compromiso Versión 2 de fecha 30 de enero de 2020..

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	Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas - Clínica Viedma
Dirección del centro	Sarmiento 253, Viedma, Rio Negro, CP: R8500ACE
Teléfono/Fax	(+54) 2920 601 693 / (+54) 2920 432 720
Correo electrónico	kowar@rnonline.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica
Dirección del CEI	Paraná 755 6° Piso A y B- Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1017AAO
Consentimiento informado	Información del sujeto y consentimiento informado para investigación genética: V 1.1.0.0 (11/09/2019 )

	<p>Información del sujeto y consentimiento informado para el reinicio del tratamiento del estudio: V 1.1.0.0 ( 11/09/2019 )</p> <p>Información del sujeto y consentimiento informado para la recopilación de información de una participante embarazada: V 1.2.0.0 ( 26/11/2019 )</p> <p>Información del sujeto y consentimiento informado general : V 1.2.0.0 ( 16/01/2020 )</p> <p>Información del sujeto y consentimiento informado para la reexposición al tratamiento del estudio: V 1.2.0.0 ( 16/01/2020 )</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
GSK3359609	Vial, solución inyectable para infusión	miligramos	24	35	1000	10 mg / mL en una solución de 8.0 mL
Pembrolizumab	Vial, solución inyectable para infusión	miligramos	200	35	2000	100 mg/ 4 mL solución para infusión

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manuales del laboratorio, imágenes y uso de tabletas, requisitorias, etiquetas impresas	1000
HP Pro x2 612 G2 Teblet Computer (Model: HSN-I06C) con accesorios completos para su normal funcionamiento	20

Teclados para HP Pro x2 612 G2 (Model: HSN-I06C)	20
Fuentes de alimentación	20
Artículo (s) Memoria SD (Secure Data Card) 2 GB, 4 GB y 8 GB.	100
Artículo (s) Tarjetas SIM	20
Equipos de conexión inalámbrica LAN	20
CDs	200
DVDs	200
Bolsas aislantes con gel para proteccion	1000
Bolsa de polyespuma 3x4	1000
Bolsa para transporte 95kPa	1000
FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 60	500
VIAL, TRANS-PAK, 40ML, 25ML FILL, 70% ETHANOL	500
S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	500
Cajas para 25 plaquillas de microscopio	100
Copas para recolectar orina	680
Kits de laboratorio para recolección de Tejido (Biopsia)	100
Frascos plásticos con tapa para enviar biopsia de tejido en Taco	500

Kits de laboratorio para ensayos clínicos	5000
Tapas de recipiente	680
Cintas pruebas de embarazo	680

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
Muestra de tejido de biopsia	GSK Argentina S.A. Carlos Casares 3690, San Fernando, Buenos Aires, Argentina, B1644BCD	Estados Unidos	Argentina
Muestra de tejido de biopsia	Q SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste 2E. Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre entera	Q SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste 2E. Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero	Q SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste 2E. Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestras de plasma	Q SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste 2E. Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestras de orina	Q SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste 2E. Valencia, CA, USA 91355	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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento Carta Compromiso Versión 2 de fecha 30 de enero de 2020 respecto de la realización de serología de VIH, Hepatitis B y Hepatitis C y prueba de detección de tuberculosis a todos los pacientes en la visita de selección. Los pacientes con diagnóstico de tuberculosis latente, serán derivados a un médico especialista para el correcto tratamiento profiláctico, luego de lo cual podrán ser incluidos en el estudio de acuerdo con el criterio del Investigador y previa consulta con el Monitor Médico. Se establece asimismo el compromiso a realizar test de embarazo cada 3 semanas a todas las pacientes mujeres con potencial reproductivo. El Patrocinador deberá notificar los resultados del análisis interino de la Fase II del Estudio para proseguir con la siguiente fase del ensayo clínico en nuestro país.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000551-19-1.