



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000472-19-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000472-19-7, 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 fase III, internacional, aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo, en múltiples regiones, de Durvalumab en combinación con Gemcitabina más Cisplatino versus Placebo en combinación con Gemcitabina más Cisplatino para los pacientes con cánceres avanzados de vías biliares de primera línea (TOPAZ-1), Protocolo V 2 del 21/03/2019 .

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 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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase III, internacional, aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo, en múltiples regiones, de Durvalumab en combinación con Gemcitabina más Cisplatino versus Placebo en combinación con Gemcitabina más Cisplatino para los pacientes con cánceres avanzados de vías biliares de primera línea (TOPAZ-1), Protocolo V 2 del 21/03/2019.

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	Salvatierra, Alejandro
Nombre del centro	Fundacion ARS Medica
Dirección del centro	Güemes esq. Coronel Puch, de la ciudad de San Salvador de Jujuy, Departamento Dr. Manuel Belgrano, Provincia de Jujuy
Teléfono/Fax	0388 4315604
Correo electrónico	alesalvatierra23@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos de Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 - 1 Piso - CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO ADULTO: V Version Local 2.centro.01 (12/06/2019) INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V Version Local 1.centro.01 (17/05/2019)

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
Durvalumab	Concentrado	miligramos	1500	15	1400 viales	Vial de solución de 500 mg para infusión después de disolverlo, 50 mg/ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Dispositivos para diarios electrónicos Lenovo Yogabook	10
Accesorios para Dispositivos diarios electrónicos	10
SCREENING TUMOR	60
C1D1	50
GX BLOOD	50
C1D8	50
C2D1	50
C3D1	50
C5D1	50
C7D1	50
PROGRESSION OF DISEASE	50
ADDITIONAL TUMOR	50
DAY 30 FOLLOW UP	50
3M FOLLOW UP	50
vidrios porta objeto	450
test de embarazo	500

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
Sangre	Covance Indianapolis, 8211SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	Covance Indianapolis, 8211SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Tumoral	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 caer 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000472-19-7.

