



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000860-21-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000860-21-5, 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: 213831: Estudio aleatorizado, de Fase 3, doble ciego para comparar la eficacia y la seguridad de niraparib con placebo en participantes con cáncer de mama HER2-negativo con mutación de BRCA o cáncer de mama triple negativo con enfermedad molecular según la presencia de ADN del tumor circulante luego de una terapia definitiva (ZEST)., Protocolo original V 00 del 25/01/2021 Incluye Carta Compromiso ANMAT - Versión 2.0 del 11Jun2021.

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: 213831: Estudio aleatorizado, de Fase 3, doble ciego para comparar la eficacia y la seguridad de niraparib con placebo en participantes con cáncer de mama HER2-negativo con mutación de BRCA o cáncer de mama triple negativo con enfermedad molecular según la presencia de ADN del tumor circulante luego de una terapia definitiva (ZEST)., Protocolo original V 00 del 25/01/2021 Incluye Carta Compromiso ANMAT - Versión 2.0 del 11Jun2021.

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	Christian Sebastian Fuentes
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548, 1° Piso A, 2° Piso B, 6° Piso A y 6° Piso B (C1426ABP) y Av. Cabildo 1536 5° Piso B
Teléfono/Fax	(011) 4781-5331 / 4781-4840
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para recopilar información de una Pareja

informado	embarazada: V 1.1.0.0 (29/03/2021) Formulario de Consentimiento Informado para recopilar información de una Participante embarazada: V 1.1.0.0 (29/03/2021) Formulario de Consentimiento Informado para repetir la exposición al fármaco del estudio: V 1.1.0.0 (29/03/2021) Formulario de Consentimiento Informado para Reiniciar el fármaco del estudio: V 1.1.0.0 (29/03/2021) Información del sujeto y consentimiento informado general: V 1.2.0.1 CIEFC (11/06/2021) Información y Consentimiento informado – Subestudio Opcional: V 1.2.0.1 CIEFC (11/06/2021) Información y Consentimiento informado – Preselección: V 1.2.0.0 (11/06/2021)
-----------	--

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
Niraparib	Comprimido recubierto	miligramos	300	3300	3500	frascos con 30 comprimidos de 100 miligramos cada uno
Placebo	Comprimido recubierto	miligramos	300	3300	3500	frascos con 30 comprimidos de 100 miligramos cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Fuentes de alimentación	30
Artículo (s) Memoria SD (Secure Data Card) 2 GB, 4 GB y 8 GB	100
Artículo (s) Tarjetas SIM	30
Equipos de conexión inalámbrica LAN	30
CDs	200
DVDs	200
Termómetros Temp Tracer	50
Termómetros Webllogger	50
Samsung T515 (Harmonized Code / Part No.8471300100) con accesorios completos para su normal funcionamiento, Origen: Korea, China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca , Alemania o Suecia.	30
Manuales del laboratorio, imágenes y uso de tabletas, requisitorias, etiquetas impresas	1000
Bolsas aislantes con gel para proteccion	1400
Bolsa de polyespuma 3x4	1400
Bolsa para transporte 95kPa	1400
FORMALINA, QST, Prefil, NBF, 120	1200
VIAL, TRANS-PAK, 40ML, 25ML FILL, 70% ETHANOL	1200
S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	1200
Cajas para 25 plaquillas de microscopio	240

Copas para recolectar orina	1200
Kits de laboratorio para recolección de Tejido (Biopsia)	120
Kits de laboratorio para ensayos clínicos	6000
TRECK cell-free DNA BCT® vacutainers	1200
6.0 mL lavender top K2- EDTA vacutainer	1200
CryoELITE 5 mL vial	1200
Signatera Blood Collection Kit–WES	400
Signatera Tissue Collection Kit–WES	400
Signatera Blood Collection Kit–ctDNA	400
Tapas de recipiente	1200
Cintas pruebas de embarazo	1200
1 ML PIPETTE MINI-PLUS (Graduaciones 0.01 m)	1200
TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES	1400
Micro slides (plaquillas)	1400
Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	1200
CRYO-SFM, MEDIO DE CONGELACIÓN, 30MI	400
GSK ctDNA Domestic Kit;	400

GSK ctDNA Int	400
GSK EDTA Int	400
GSK Tissue Int	400
GSK Tissue Domestic Kit	400
GSK EDTA Int	400
GSK Tissue Int	400
GSK Tissue Domestic Kit	400

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
Muestra de tejido de Biopsia	Estados Unidos	GSK Argentina	Argentina
Muestra de tejido de Biopsia	Argentina	Q SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste 2E.Valencia, CA, USA 91355	Estados Unidos
Muestra de sangre entera	Argentina	Q SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste 2E.Valencia, CA, USA 91355	Estados Unidos
Muestra de suero	Argentina	Q SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste 2E.Valencia, CA, USA 91355	Estados Unidos
Muestra de plasma	Argentina	Q SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste	Estados

		2E.Valencia, CA, USA 91355	Unidos
Muestra de orina	Argentina	Q SQUARED SOLUTIONS. 27027 Tourney Road, Ste 2E.Valencia, CA, USA 91355	Estados Unidos
Muestra de tejido de Biopsia	Argentina	Signatera Natera Inc. 13011A McCallen, Pass Austin, TX 78753	Estados Unidos
Muestra de sangre	Argentina	Signatera Natera Inc. 13011A McCallen, Pass Austin, TX 78753	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 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.- Establécese la obligación del Patrocinador de cumplir con lo estipulado en la Carta Compromiso ANMAT - Versión 2.0 del 11Junio de 2021 respecto a la determinación de tuberculosis , hepatitis B y C, HIV y realización de test de embarazo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000860-21-5.