



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000859-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000859-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: TCD16210 - Estudio de Fase 1/2, abierto, multicéntrico, de escalada y expansión de dosis de SAR442720 combinado con pembrolizumab en pacientes con tumores malignos avanzados, Protocolo de Estudio Clínico Enmendado 03 V 1 del 29/03/2021 Incluye Nota Aclaratoria 1- Versión N° 1 - Fecha 21 de abril de 2021 respecto a la participación de Argentina únicamente en la parte 2 del estudio (cohorte de expansión) y Nota aclaratoria 2 versión 1- Fecha 5 de Julio de 2021 respecto a la exclusión de tumores portadores de mutaciones drivers que posean tratamiento aprobado. Carta compromiso 1 versión 1 fecha 23 de Junio de 2021 respecto a la realización de tests de embarazo hasta 4 meses después de finalizado el tratamiento del estudio. Carta compromiso versión 2 de fecha 15 de Julio de 2021 respecto a que los pacientes enrolados en la cohorte A2 parte 2 del estudio con TPS entre 1-49% deberán tener contraindicaciones para o haber rechazado la quimioterapia luego de ser informados sobre el estándar de tratamiento..

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 SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: TCD16210 - Estudio de Fase 1/2, abierto, multicéntrico, de escalada y expansión de dosis de SAR442720 combinado con pembrolizumab en pacientes con tumores malignos avanzados, Protocolo de Estudio Clínico Enmendado 03 V 1 del 29/03/2021 Incluye Nota Aclaratoria 1- Versión N° 1 - Fecha 21 de abril de 2021 respecto a la participación de Argentina únicamente en la parte 2 del estudio (cohorte de expansión) y Nota aclaratoria 2 versión 1- Fecha 5 de Julio de 2021 respecto a la exclusión de tumores portadores de mutaciones drivers que posean tratamiento aprobado. Carta compromiso 1 versión 1 fecha 23 de Junio de 2021 respecto a la realización de tests de embarazo hasta 4 meses después de finalizado el tratamiento del estudio. Carta compromiso versión 2 de fecha 15 de Julio de 2021 respecto a que los pacientes enrolados en la cohorte A2 parte 2 del estudio con TPS entre 1-49% deberán tener contraindicaciones para o haber rechazado la quimioterapia luego de ser informados sobre el estándar de tratamiento..

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	Streich Guillermo Juan Carlos
Nombre del centro	Centro Médico Austral
Dirección del centro	Montevideo 955 - PB
Teléfono/Fax	011 4816 4643

Correo electrónico	seoncogs@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6to A y B - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0.1 – Fecha 17 de Junio de 2021: V 1.0.1 (17/06/2021) Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N° 1.0.1 - Fecha 17 de Junio de 2021: V 1.0.1 (17/06/2021)

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
PEMBROLIZUMAB	Solución concentrada para infusión	1 vial de 100 mg/4 mL	2	51	615 kits de tratamiento	Cada kit conteniendo 1 vial de PEMBROLIZUMAB de 100 mg/4 mL
SAR442720 20mg	Cápsulas	cápsulas	2	150	660 kits	Cada kit conteniendo 8 cápsulas de SAR442720 20mg
SAR442720 100mg	Cápsulas	Cápsula	1	75	660 kits de tratamiento	Cada kit conteniendo 8 cápsulas de SAR442720 100mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Vaso de coleccion de orina (Container, sterile urine cup)	3000
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy)	1000
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	100
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	200
Manual de Laboratorio	10
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
Vías para aplicación IV de PE (Tubing)	1000
Tubos para aplicación IV de PE (Tubing)	1000
Filtros de 0,2 micrones de PES o nylon (0.2 µm In-line filter)	1000
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	1000
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP)	1000
Portaobjetos (microscope slide)	550
Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT)	150
Escobillon (Buccal Swat Kit, w/ 4 Swabs, STE)	150
Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer)	150
Contenedor y etiqueta para muestra de biopsia (cap container and label for Biopsy Block)	150

Muestra de Biopsia Tumoral	36
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1000

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, suero, orina y muestra de tejido	COVANCE Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
muestra de tejido	Centros médicos de Argentina	COVANCE Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 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 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 del patrocinador de cumplimentar lo especificado en Nota Aclaratoria 1- Versión N° 1 - Fecha 21 de abril de 2021 respecto a la participación de Argentina únicamente en la parte 2 del estudio (cohorte de expansión) y Nota aclaratoria 2 versión 1- Fecha 5 de Julio de 2021 respecto a la exclusión de tumores portadores de mutaciones drivers que posean tratamiento aprobado. Carta compromiso 1 versión 1 fecha 23 de Junio de 2021 respecto a la realización de tests de embarazo hasta 4 meses después de finalizado el tratamiento del estudio. Carta compromiso versión 2 de fecha 15 de Julio de 2021 respecto a que los pacientes enrolados en la cohorte A 2 parte 2 del estudio con TPS entre 1-49% deberán tener contraindicaciones para o

haber rechazado la quimioterapia luego de ser informados sobre el estándar de tratamiento y la obligación de informar a esta Administración sobre la finalización de la parte 1 del ensayo previo a dar comienzo a la parte 2 en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000859-21-3.