



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000866-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000866-21-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo J2J-OX-JZLC: "EMBER-3: Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto de LY3484356 versus la terapia endocrina elegida por el Investigador, en pacientes con cáncer de mama avanzado localmente o metastásico con receptor de estrógenos positivo y HER2 negativo, previamente tratado con terapia endocrina", Protocolo J2J-OX-JZLC V 15/03/2021 del 15/03/2021 Incluye la carta compromiso "Modelo de carta a Investigadores" Versión 15-Jul-21. Producto en investigación: LY3484356 (SERD oral).

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 ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo J2J-OX-JZLC: "EMBER-3: Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto de LY3484356 versus la terapia endocrina elegida por el Investigador, en pacientes con cáncer de mama avanzado localmente o metastásico con receptor de estrógenos positivo y HER2 negativo, previamente tratado con terapia endocrina", Protocolo J2J-OX-JZLC V 15/03/2021 del 15/03/2021 Incluye la carta compromiso "Modelo de carta a Investigadores" Versión 15-Jul-21. Producto en investigación: LY3484356 (SERD oral).

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	Mónica Lis Casalnuovo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222, PB y piso 1°
Teléfono/Fax	6009-1205
Correo electrónico	mlcasalnuovo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION CLINICA (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, piso 6, "A" y "B"
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio J2J-OX-JZLC: V 02/07/2021 (02/07/2021)

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
Exemestano	Comprimidos	miligramos	25mg		114 blister	Cada blister contiene 15 comprimidos de 25mg de Exemestano
Fulvestrant	Jeringa precargada	miligramos	250mg		200 cajas	Cada caja contiene 2 jeringas precargadas de 5ml de solución para inyección que contiene 250mg de Fulvestrant
LY3484356	Comprimidos	miligramos	200 mg		200 frascos	Cada frasco contiene 31 comprimidos de 200mg de LY3484356

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material Impreso (Diarios de automonitoreo en papel, guías para el paciente/investigador y cuestionarios/escalas)	5000
Diarios electronicos	17
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, Plasma, Suero, orina, tejido	643

Tubos de formalina	68
--------------------	----

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medica.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, orina, tejido	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA	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 del Patrocinador de cumplimentar con lo estipulado en la carta compromiso "Modelo de carta a Investigadores" Versión 15-Jul-21 respecto a la inclusión de pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento con inhibidores de ciclinas y de PKI3CA.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000866-21-7.

