



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000713-20-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000713-20-6, 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 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III de Durvalumab en neoadyuvancia-adyuvancia y quimioterapia FLOT seguida de Durvalumab en adyuvancia en pacientes con cáncer resecable, gástrico y de unión gastroesofágica (GC/GEJC)-MATTERHORN, Protocolo del Estudio Clínico Versión 1.0 V 1.0 del 19/06/2020.

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 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III de Durvalumab en neoadyuvancia-adyuvancia y quimioterapia FLOT seguida de Durvalumab en adyuvancia en pacientes con cáncer resecable, gástrico y de unión gastroesofágica (GC/GEJC)-MATTERHORN, Protocolo del Estudio Clínico Versión 1.0 V 1.0 del 19/06/2020.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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   | del Juan Esteban Cundom  |
| Nombre del centro   | IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas  |
| Dirección del centro  | Libertad 836 1º piso   |
| Teléfono/Fax  | 5031 9763  |
| Correo electrónico  | juane_cundom@yahoo.com.ar  |
| Nombre del CEI  | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. Luis M. Zieher |
| Dirección del CEI   | Pte. J.E. Uriburu 774 1º piso, CABA  |
| Consentimiento informado  | Formulario de Información y Consentimiento del Estudio para Sujeto Adulto: V Local 3.01 ( 19/11/2020 )   |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Información y Formulario de Consentimiento informado sobre la Investigación Genética Opcional: V Local 2.01 ( 19/11/2020 )</p> <p>Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Pacientes del Estudio: V Local 3.01 ( 19/11/2020 )</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  |  |
| Durvalumab/Placebo                             | Concentrado para solución para Infusión | miligramos | 1500                            | 14                              | 2940 viales                        | Vial 10 ml de concentrado para infusión 50 mg/ml (500 mg/frasco). |  |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR                  |          |
|---|----------|
| Detalle                                   | Importar |
| Laminillas de vidrio para biopsia tumoral | 4680     |
| Pipetas Plásticas                         | 2000     |
| Tubos Plásticos                           | 2800     |
| Frascos Plásticos                         | 2500     |
| Bolsas Plásticas                          | 3000     |

|  |      |
|--|------|
| Cajas Porta Laminilla de Vidrio  | 150  |
| Teléfono inteligente Marca: Bluebird, Modelo: SF550 Handheld Computer (diario electrónico para paciente) | 65   |
| Tablet SAMSUNG GALAXY TAB A 10.5" (SM-T595)  | 65   |
| Kits de Laboratorio  | 2600 |

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000713-20-6.