



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000710-20-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000710-20-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CBYL719G12301 Estudio de dos partes, de fase III, multicéntrico, aleatorizado (1:1), doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de alpelisib (BYL719) en combinación con trastuzumab y pertuzumab como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2 positivo con una mutación de PIK3CA., Protocolo 00 de fecha 21 de noviembre de 2019 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 21/11/2019 Lineamientos Argentina v 01, de fecha 20 de noviembre de 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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CBYL719G12301 Estudio de dos partes, de fase III, multicéntrico, aleatorizado (1:1), doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de alpelisib (BYL719) en combinación con trastuzumab y pertuzumab como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2 positivo con una mutación de PIK3CA., Protocolo 00 de fecha 21 de noviembre de 2019 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 21/11/2019 Lineamientos Argentina v 01, de fecha 20 de noviembre de 2020.

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	Dr. Guillermo Lerzo
Nombre del centro	CENIT – Centro de Neurociencias, Investigación y Tratamiento
Dirección del centro	Juncal 2222, C1125ABD, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	6009-1205 int. 301
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	Uruburu 774,1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V CBYL719G12301_00/Argentina_v2 (

informado	05/06/2020 ) Anexo I al Consentimiento Informado_ Retiro Anticipado: V CBYL719G12301_00/Argentina_v2 ( 25/06/2020 ) Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CBYL719G12301_00/Argentina_v1 ( 12/02/2020 ) Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de pareja embarazada del participante: V CBYL719G12301_00/Argentina_v2 ( 05/06/2020 ) Consentimiento Informado_Preselección molecular: V CBYL719G12301_00/Argentina_v1 ( 12/02/2020 )
-----------	---

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
BYL719 (doble ciego)	Comprimido / vía oral	miligramos	50mg	6	170 botellas	Botellas (con 28 comprimidos cada una)
BYL719 placebo (doble ciego)	Comprimido / vía oral	miligramos	50mg	6	170 botellas	Botellas (con 28 comprimidos cada una)
BYL719 (doble ciego)	Comprimido / vía oral	miligramos	200mg	2	90 botellas	Botellas (con 28 comprimidos cada una)
BYL719 placebo (doble ciego)	Comprimido / vía oral	miligramos	200mg	2	90 botellas	Botellas (con 28 comprimidos cada una)

Ontruzant (Trastuzumab)	Polvo liofilizado para reconstitución para infusión solamente	IV	miligramos 150mg	1	500 viales	Kit (caja con 1 vial en cada uno)
----------------------------	---	----	------------------	---	------------	-----------------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo accesorios	7

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador con la Carta Compromiso "Lineamientos Argentina v 01, de fecha 20 de noviembre de 2020, según la cual se compromete a NO comenzar el reclutamiento de la parte 2 del estudio (fase 3) hasta que la dosis de la parte 1 no se encuentre determinada y haya sido informada a vuestra autoridad regulatoria.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000710-20-5.

