



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000954-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000954-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, representado en Argentina por NUVISAN PHARMA SERVICES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO EN FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL GIREDESTRANT ADYUVANTE, EN COMPARACIÓN CON LA MONOTERAPIA ENDOCRINA ADYUVANTE ELEGIDA POR EL MÉDICO, EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TEMPRANO CON RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO Y HER2 NEGATIVO, Protocolo V 1 del 25/02/2021 _ .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD representado en Argentina por NUVISAN PHARMA SERVICES ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO EN FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL GIREDESTRANT ADYUVANTE, EN COMPARACIÓN CON LA MONOTERAPIA ENDOCRINA ADYUVANTE ELEGIDA POR EL MÉDICO, EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TEMPRANO CON RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO Y HER2 NEGATIVO, Protocolo V 1 del 25/02/2021 _.

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 informado

Nombre del investigador Guillermo Luis Lerzo

Nombre del centro Fundación CENIT

Dirección del centro Juncal 2222. CABA

Teléfono/Fax 011-60091360

Correo electrónico guillermolerzo@gmail.com

Nombre del CEI Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher” FEFyM.

Dirección del CEI Pte. J.E. Uriburu 774 1°Piso

N° de versión y fecha del consentimiento GO42784 FCI principal, versión 1.1.0, Argentina_Español_03 de agosto de 2021. Dr. Lerzo. Centro # 346525.: V 1.1.0 (03/08/2021)

Formulario de autorización de la pareja embarazada en español, Argentina, versión 1.1.0,

03 de agosto de 2021. Dr. Lerzo. Centro # 346525.: V 1.1.0 (03/08/2021)

Argentina, FCI para el RBR, en español, versión 1.1.0, 03 de agosto de 2021. Dr. Lerzo. Centro # 346525.: V 1.1.0 (03/08/2021)

FCI para muestra de tejido opcional, en español, para Argentina Versión 1.1.0, 03 de agosto de 2021. Dr. Lerzo. Centro # 346525.: V 1.1.0 (03/08/2021)

Argentina, Anexo al FCI de COVID-19 en español, versión 1.1.0, 03 de agosto de 2021. Dr. Lerzo. Centro # 346525.: V 1.1.0 (03/08/2021)

ARTICULO 3º.- 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
Giredestrant	Cápsula dura	miligramos 30		1680	14664 kits	Botella de 30 cápsulas duras de giredestrant 30 mg
Letrozole	Comprimidos	miligramos 2,5		1680	14664 kits	Cartera (wallet) de 30 comprimidos recubiertos de letrozole 2,5 mg
Anastrozole	Comprimidos	miligramos 1		1680	14664 kits	Cartera (wallet) de 30 comprimidos recubiertos de anastrozole 1 mg
Exemestane	Comprimidos	miligramos 25		1680	14664 kits	Cartera (wallet) de 30 comprimidos recubiertos de exemestane 25 mg
Tamoxifeno	Comprimidos	miligramos 20		1680	14664 kits	Cartera (wallet) con 30 comprimidos de

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Hoja de esponja insulada	170
Bolsa de plástico Etiqueta Riesgo Biológico	380
Envoltorio de plástico de burbujas	380
Contenedor de 60 ml	270
Estuche con 25 laminillas	140
Bolsa de plástico Etiqueta Formalina	35
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	35
Etiqueta de papel	1600
Tablet Samsung SM T505 (o similar) y accesorios	37
Celular Samsung Galaxy S21 (o similar) y accesorios	94
Kits para pruebas de laboratorio Tipo 2i, 3i, 4i	6410
Pruebas de embarazo en orina	11000

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, suero, plasma, orina y muestra tumoral	Covance/ LabCorp CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma, orina y muestra tumoral	HistoGeneX 1331 W 75th Street Suite 401 Naperville, IL 60540 EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Muestras tumorales	Argentina	HistoGeneX 1331 W 75th Street Suite 401 Naperville, IL 60540 EE. UU.	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 haberse producido 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma NUVISAN PHARMA SERVICES ARGENTINA S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000954-21-0.

mm

