



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000731-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000731-20-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Debiopharm International S.A, representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de Debio 1143 en combinación con quimioterapia con un derivado de platino y radioterapia de intensidad modulada con fraccionamiento convencional en pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello localmente avanzado, apto para la quimiorradioterapia definitiva (TrilynX)., V 3.0 del 02/07/2020 Producto en investigación: antagonista de los IAP (proteínas inhibidoras de apoptosis) .

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 Debiopharm International S.A representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de Debio 1143 en combinación con quimioterapia con un derivado de platino y radioterapia de intensidad modulada con fraccionamiento convencional en pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello localmente avanzado, apto para la quimiorradioterapia definitiva (TrilynX)., Protocolo V 3.0 del 02/07/2020 Producto en investigación: antagonista de los IAP (proteínas inhibidoras de apoptosis).

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	del Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas - Clínica Viedma S.A
Dirección del centro	Sarmiento 253,(R8500ACE), Viedma, Rio Negro 253
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 Int. 170/+54 2920 430455
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com
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	Calle: Pte J.E.Urriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento	Debiopharm 1143-SCCHN-301_ Análisis farmacogenético opcional_SIS-FCI_ARG_FEFYM_V1.2.1_19Nov2020_ESP : V 1.2.1 (19/11/2020)
	Debiopharm 1143-SCCHN-301_Análisis opcional de biomarcadores SIS-FCI_ARG_FEFYM_V1.2.1_19Nov2020_ESP : V 1.2.1 (19/11/2020)
	Debiopharm 1143-SCCHN-301_COVID-19 SIS-FCI_ARG_FEFYM_V1.2.1_19Nov2020_ESP : V 1.2.1 (19/11/2020)
	Debiopharm 1143-SCCHN-301_FCI Principal_ARG_FEFYM_V1.3.1_23Dic2020_ESP : V 1.3.1 (23/12/2020)
	Debiopharm 1143-SCCHN-301_Pareja embarazada_SIS-FCI_ARG_FEFYM_V1.3.1_23Dic2020_ESP : V 1.3.1 (23/12/2020)

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
Debio 1143 de 200 mg/ml, kit rotulado de 10 ml	Solución para administración oral	mg/ml	200 mg al día durante 3 ciclos, cada 2 semanas	12	1701 kits	Kit/vial (7 viales/kit)
Placebo equivalente a 10 ml de Debio 1143, kit rotulado de 10 ml	Solución para administración oral	mililitros	200 mg al día durante 3 ciclos, cada 2 semanas	12	1456 kits	Kit/vial (7 viales/kit)
Carboplatino de 150 mg (10 mg/ml, 15 ml), kit rotulado	Solución para administración oral	miligramos	2 dosis, 5 mg o 4 mg (dosis recibida solo en caso de toxicidad)	2	40 kits	Kit/vial (1 vial/kit)
Carboplatino de 600 mg (10 mg/ml, 60 ml), kit rotulado	Solución para administración oral	miligramos	2 dosis, 5 mg o 4 mg (dosis recibida solo en caso de	2	30 kits	Kit/vial (1 vial/kit)

			toxicidad)			
Cisplatino de 50 mg (1 mg/ml, 50 ml), kit rotulado	Solución para administración oral	miligramos	100 mg durante 3 ciclos, cada 3 semanas	312	344 kits	Kit/vial (1 vial/kit)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Sinopsis de materiales laminados, esp. Latinoamérica, 1	20
PRUEBA DE EMBARAZO EN ORINA, GCH	495
ESP, Manual del investigador, todo impreso	20
Etiqueta de DCP, dirección de envío	315
Bloques y portaobjetos de parafina para muestras de biopsia	40
Tabletas y accesorios (incluidos, entre otros, cable eléctrico/cable de teléfono/manuales/guía de inicio de referencia rápida, lapicera digital, cable USB)	20
Lapicera digital	5
Tarjeta de memoria USB	5
Cable USB	5
CD	5
Kits de laboratorio	670

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
Muestras de sangre entera	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de suero	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de plasma	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras en bloques y portaobjetos para biopsia	Covance Central Laboratory 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214	Argentina	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 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 Syneos Health 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°: 1-0047-0002-000731-20-8.