



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000925-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000925-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, representado en Argentina por Covance (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para determinar la eficacia y la seguridad de durvalumab en combinación con tremelimumab y enfortumab vedotina o durvalumab en combinación con enfortumab vedotina para el tratamiento perioperatorio en pacientes no aptos para cisplatino sometidos a una cistectomía radical por cáncer de vejiga con invasión muscular (VOLGA), Protocolo D910PC00001 V 2.0 del 26/03/2021 _Incluye memo Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina de fecha 02 Junio 2021. Anexo al protocolo Pautas para el manejo de la toxicidad (TMGs) Durvalumab y Tremelimumab de fecha 17 Nov 2020 y Pautas para el manejo de la toxicidad (TMGs) EV versión 1.0 de fecha 18 Dic 2020. Carta aclaratoria local para Argentina respecto a la no participación en la investigación genética opcional. Carta respecto a la incorporación de especialista en urología y en oncología para cada centro, de fecha 28 de Septiembre de 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 AstraZeneca AB representado en Argentina por Covance (Argentina) S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para determinar la eficacia y la seguridad de durvalumab en combinación con tremelimumab y enfortumab vedotina o durvalumab en combinación con enfortumab vedotina para el tratamiento perioperatorio en pacientes no aptos para cisplatino sometidos a una cistectomía radical por cáncer de vejiga con invasión muscular (VOLGA), Protocolo V 2.0 del 26/03/2021 _Incluye memo Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina de fecha 02 Junio 2021. Anexo al protocolo Pautas para el manejo de la toxicidad (TMGs) Durvalumab y Tremelimumab de fecha 17 Nov 2020 y Pautas para el manejo de la toxicidad (TMGs) EV versión 1.0 de fecha 18 Dic 2020. Carta aclaratoria local para Argentina respecto a la no participación en la investigación genética opcional. Carta respecto a la incorporación de especialista en urología y en oncología para cada centro, de fecha 28 de Septiembre de 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	Victor Gabriel Chernobilsky
Nombre del centro	Centro de Urología – CDU
Dirección del centro	Córdoba 2424, (C1120AAT)
Teléfono/Fax	4964-2424
Correo electrónico	consultas@cdu.com.ar

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de información y consentimiento de un estudio en adultos para parejas embarazadas de sujetos del estudio para Argentina: V 3.0 (06/12/2021) Formulario de consentimiento informado e información del estudio Argentina: V 4.0 (20/12/2021)

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
Vial de 10 ml Durvalumab (MEDI4736), concentrado para solución para infusión 50 mg/ml (500 mg/frasco)	Concentrado para solución para infusión	para mililitros	500 mg/ vial	36	484 cajas	Caja que contiene 3 viales de único uso
Vial de 1,25 ml Tremelimumab concentrado para solución para infusión 20 mg/ml (25 mg/frasco)	Concentrado para solución para infusión	para mililitros	25 mg/ vial	9	121 cajas	Caja que contiene 3 viales de único uso
Vial de Enfortumab vedotin polvo para solución inyectable 20 mg/frasco	Polvo para solución inyectable	para miligramos	20 mg/vial	18	726 cajas	Caja que contiene 1 vial de único uso

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Yellow cap, specimen container	1040
Solid plastic box	2600
Microscope slides	1040
Sterile Spec Container	4160
Kits de Laboratorio	10680

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
Tacos portaobjetos y muestra de tumor de	CELLCARTA Attn: Sample Reception Team - P1745 1331 W 75th Street Suite 401 Naperville, IL 60540, Estados Unidos; LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Portaobjetos de muestra de tumor	LabCorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	LabCorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Plasma, sangre entera, orina	LabCorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	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 caer 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 Covance (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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de incorporar en cada centro a un médico especialista en oncología y otro médico especialista en urología como investigador principal y subinvestigador para cada centro, según consta en carta de fecha 28 de septiembre de 2021.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000925-21-0.