



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-104607107-APN-DERM#ANMA

VISTO la Disposición ANMAT N° 828/19 y el Expediente N° EX-2021-104607107-APN-DERM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Programa de Acceso Expandido (PAE) mediante el protocolo titulado: “Protocolo de Acceso Expandido, Multicéntrico, Abierto, de Un Único Brazo de Tratamiento, de AMG 510 (Sotorasib) para el tratamiento de sujetos con CPCNP No Resecable/Metastásico Localmente Avanzado Tratado Previamente con mutación KRAS p.G12C”, según Protocolo 20190436 de fecha 16 de febrero de 2021, con Carta compromiso v 1.0 25 Nov 2021 y Carta Compromiso versión 2.0 de fecha 10 de enero de 2022.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que por Carta Compromiso versión 2.0 de fecha 10 de enero de 2022, la firma hace saber que delegó en IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. las siguientes actividades: a) Preparar y firmar todos los documentos exigidos por el Ministerio de Salud; b) Hacer presentaciones regulatorias ante las autoridades regulatorias; c) Reportar los eventos adversos graves y la información de seguridad a las autoridades regulatorias, según corresponda; d) Responsabilizarse de dar soporte a Amgen para la importación de materiales y del fármaco del programa, de conformidad con los procedimientos aduaneros pertinentes; e) Ser responsable de la exportación de material biológico, según corresponda, de conformidad con los procedimientos aduaneros pertinentes.

Que tomaron intervención los Comités de Ética en Investigación (CEI), acreditados por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, los cuales han aprobado el protocolo del PAE, los modelos de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y los centros propuestos.

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° 828/17, que establece las condiciones para el Programa de Acceso Expandido (PAE).

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. a realizar el Programa de Acceso Expandido (PAE) mediante el protocolo titulado: “Protocolo de Acceso Expandido, Multicéntrico, Abierto, de Un Único Brazo de Tratamiento, de AMG 510 (Sotorasib) para el tratamiento de sujetos con CPCNP No Resecable/Metastásico Localmente Avanzado Tratado Previamente con mutación KRAS p.G12C” según Protocolo 20190436 de fecha 16 de febrero de 2021; con Carta compromiso v 1.0 25 Nov 2021.

ARTÍCULO 2°: La autorización del presente PAE se otorga hasta que la medicación esté comercialmente disponible en el mercado o hasta transcurridos 12 meses desde la fecha de su autorización, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 828/17.

ARTICULO 3°: El programa de acceso expandido, que constituye el protocolo de aplicación 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:

<u>Información del médico y del centro de investigación</u>	
<u>Nombre</u>	Dr. Nicolás Castagneris
<u>Nombre del centro</u>	Clínica Universitaria Reina Fabiola
<u>Dirección del centro</u>	Oncativo 1248, B° General Paz, Córdoba (X5004FHP), Córdoba
<u>Teléfono/Fax</u>	(0351) 368-9119
<u>Correo electrónico</u>	E-mail: nicolascasta@hotmail.com

<u>Nombre del CEI</u>	Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) Fabiola
<u>Dirección del CEI</u>	Jacinto Ríos 554, 8° piso Oficina 3, B° General Paz, Córdoba, Córdoba
Consentimientos informados	<p>-Información sobre el estudio y formulario de consentimiento informado para participar en un programa de acceso expandido 10/01/2022 ARG 3.1.1_10006</p> <p>-Formulario de consentimiento informado para tratamiento continuado con Sotorasib después de progresión de enfermedad radiológica 10/01/2022 ARG 3.1.1_10006.</p> <p>-Adenda al formulario de consentimiento informado para permitir la revisión y la verificación de documentación fuente de forma remota de datos de participantes durante el manejo de COVID-19 10/01/2022 ARG 3.1.1_ 10006.</p> <p>-Adenda al formulario de consentimiento informado para el proceso directo al paciente durante el manejo de COVID-19 10/01/2022 ARG 3.1.1_ 10006.</p> <p>-Adenda al formulario de consentimiento informado para procedimientos de visita alternativa durante el manejo de COVID-19 10/01/2022 ARG 3.1.1_10006.</p> <p>-Adenda al formulario de consentimiento informado para cambios de laboratorio local durante el manejo de COVID-19 10/01/2022 ARG 3.1.1_10006</p>

<u>Información del médico y del centro de investigación</u>	
<u>Nombre</u>	Dr. Gonzalo Recondo
<u>Nombre del centro</u>	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” (CEMIC)
<u>Dirección del centro</u>	<p>Avenida E. Galvan 4102</p> <p>Ciudad Autónoma de Buenos Aires</p> <p>C1431FWO</p>
<u>Teléfono/Fax</u>	+54 911 6101-3783
<u>Correo electrónico</u>	gonzalorecondoh@gmail.com

<u>Nombre del CEI</u>	Comité de Ética en Investigación del Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno” (CEI-CEMIC)
<u>Dirección del CEI</u>	Av. Galván 4102, CABA (C1431FWO), Argentina
<u>-Consentimientos informados:</u>	<p>-Información sobre el estudio y formulario de consentimiento informado para participar en un programa de acceso expandido 10/01/2022 ARG 3.1.1_10002.</p> <p>-Formulario de consentimiento informado para tratamiento continuado con Sotorasib después de progresión de enfermedad radiológica 10/01/2022 ARG 3.1.1_10002.</p> <p>-Adenda al formulario de consentimiento informado para permitir la revisión y la verificación de documentación fuente de forma remota de datos de participantes durante el manejo de COVID-19 10/01/2022 ARG 3.1.1_10002.</p> <p>-Adenda al formulario de consentimiento informado para el proceso directo al paciente durante el manejo de COVID-19 10/01/2022 ARG 3.1.1_10002. -Adenda al formulario de consentimiento informado para procedimientos de visita alternativa durante el manejo de COVID-19 10/01/2022 ARG 3.1.1_10002.</p> <p>-Adenda al formulario de consentimiento informado para cambios de laboratorio local durante el manejo de COVID-19 10/01/2022 ARG 3.1.1_10002.</p>

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Número total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
1000 botellas conteniendo sotorasib 120mg, com	Tableta oral	Miligramos	960mg	1 dosis al día	1000	Botellas conteniendo 120 comprimidos

120 tabletas						cada
Cada						

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto del programa que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma.

Se autoriza a la firma IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. a realizar las actividades de importación.

ARTICULO 5°: Notifíquese al interesado que los reportes inmediatos y periódicos correspondientes deberán ser elevados ante esta Administración Nacional acorde a lo dispuesto en la presente normativa, 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/o el Decreto 341/92 citados en la Disposición ANMAT N° 828/17.

ARTICULO 6°: Establécese la obligación de AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. e investigadores principales de cumplir con la Carta compromiso v 1.0 25 Nov 2021 en la que la firma se compromete a proveer medicación, AMG510 (Sotorasib), a los pacientes incluidos en el programa de acceso expandido (PAE) de referencia, hasta la progresión de la enfermedad, intolerancia al tratamiento del protocolo, muerte, retiro del consentimiento informado, comienzo de una nueva terapia contra el cáncer, o hasta que la medicación se encuentre comercializada y sea organizado el acceso de los pacientes al medicamento aprobado, lo que ocurra primero.

ARTICULO 7°: Téngase presente la delegación efectuada por AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. en favor de IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L., según Carta Compromiso versión 2.0 de fecha 10 de enero de 2022.

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