



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000967-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000967-21-6, 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: CBYL719K12301 EPIK-O: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado (1:1), abierto, con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad de alpelisib (BYL719) en combinación con olaparib comparado con quimioterapia citotóxica de agente único en pacientes con cáncer de ovario seroso, de alto grado, resistente o refractario al platino, sin mutación germinal de BRCA detectada, Protocolo CBYL719K12301 Protocolo v01 de fecha 28 de abril de 2021 TRAD-ARG-CAS.1.00 V v01 del 28/04/2021.

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: CBYL719K12301 EPIK-O: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado (1:1), abierto, con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad de alpelisib (BYL719) en combinación con olaparib comparado con quimioterapia citotóxica de agente único en pacientes con cáncer de ovario seroso, de alto grado, resistente o refractario al platino, sin mutación germinal de BRCA detectada, Protocolo CBYL719K12301 Protocolo v01 de fecha 28 de abril de 2021 TRAD-ARG-CAS.1.00 V v01 del 28/04/2021 _.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Dr. Guillermo Lerzo
Nombre del centro	CENIT – Centro de Neurociencias, Investigación y Tratamiento
Dirección del centro	Juncal 2222, C1125ABD
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	Uriburu 774,1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento	Consentimiento Informado_ Preselección molecular: V

informado	CBYL719K12301_01_Argentina_v2 (28/07/2021) Consentimiento Informado_ Seguimiento de embarazo de participantes embarazadas: V CBYL719K12301_01_Argentina_v2 (28/07/2021) Formulario de Consentimiento Informado: V CBYL719K12301_01_Argentina_v2 (28/07/2021)
-----------	---

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 paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
BYL719 (alpelisib)	Comprimidos/oral	miligramos	200	200	146	Botellas(con 35 comprimidos cada una)
BYL719 (alpelisib)	Comprimidos/oral	miligramos	50	150	154	Botellas(con 35 comprimidos cada una)
Olaparib	Comprimidos/oral	miligramos	100	400	688	Botellas(con 32 comprimidos cada una)
Olaparib	Comprimidos/oral	miligramos	150	300	130	Botellas(con 32 comprimidos cada una)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo accesorios	6

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
Pre-screening (BRCA testing)- Análisis de la mutación BRCA	Myriad Genetics Inc., 320 Wakara Way, Salt Lake City, UT 84108, USA	Argentina	Estados Unidos
Marcador -CA-125	Q2 Solutions Valencia (QVAL), 27027, Tourney RD., Unit 2E, Valencia CA, 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
bioquímica clínica, coagulograma, hematología etc	CentraLab, Cnel. Niceto Vega 5651, C1414BFE -Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
PK testing- análisis de muestras de PK	Veeda Clinical Research Pvt. Ltd , Shivalik plaza-A, Near: IIM, Ambawadi, Ahmedabad-380015, India	Argentina	India

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 N° 6677/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000967-21-6.