



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-71892630- -APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-71892630- -APN-DERM#ANMAT, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, solicita autorización para efectuar el Programa de Acceso Expandido (PAE) mediante el protocolo titulado: "Programa de acceso ampliado (EAP) con niraparib para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de ovario avanzado en remisión tras quimioterapia de primera línea basada en platino Enmienda 1: 03-JUL-2020 Carta compromiso, fechada el 14 de enero de 2021.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo del PAE, 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° 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, a realizar el Programa de Acceso Expandido (PAE) mediante el protocolo titulado: “Programa de acceso ampliado (EAP) con niraparib para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de ovario avanzado en remisión tras quimioterapia de primera línea basada en platino Enmienda 1: 03-JUL-2020 Carta compromiso, fechada el 14 de enero de 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 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:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Gonzalo Giornelli Gómez
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180, C1426 ANZ, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	<a href="mailto:gongiorne@yahoo.com.ar">gongiorne@yahoo.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del CEI	Cramer 1180, C1426 ANZ, Buenos Aires, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento informado para el tratamiento con niraparib en un Programa de Acceso Expandido- Modelo de FCI para el PAE de Niraparib 1L, Argentina Versión Número 03, del: 09/DIC/2020

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN				
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Cada cápsula dura contiene tosilato de niraparib monohidrato equivalente a 100 mg de niraparib. Excipiente(s) con efecto conocido Cada cápsula dura contiene 254,5 mg de lactosa monohidrato La envoltura de cada cápsula dura también contiene tartrazina (E 102) como agente colorante [0,0172 mg]	Cápsula dura	mg	627 envases de 93 cápsulas cada una	Cada envase contiene 93 cápsulas cada uno

No se importarán kits de laboratorios ni otros materiales.

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.

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 que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 9 de la Disposición ANMAT N°828/17, la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, quien conducirá el programa en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al titular del PAE 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 7°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta compromiso fechada el 14 de enero de 2021 mediante la cual se comprometen a incluir en el PAE sólo aquellas pacientes con determinación del gen BCRA documentado (negativo/indeterminado) para las cuales no hay tratamiento aprobado en Argentina y que en caso de que no se encuentre documentado el estado de mutación del gen BCRA de la paciente, se realizará esa determinación previa a ingresar al programa.

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

EX-2020-71892630- -APN-DERM#ANMAT