



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000935-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000935-21-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Daiichi Sankyo, Inc., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: DS8201-A-U306: Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, etiqueta abierta, con 2 grupos, de Trastuzumab deruxtecán en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER2-positivo metastásico y/o irreseccable que ha progresado durante un tratamiento que contiene Trastuzumab o después de este (DESTINY-GASTRIC04), Protocolo DS8201-A-U306 V 1.0 del 12/11/2020 _ .

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 Daiichi Sankyo, Inc. representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: DS8201-A-U306: Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, etiqueta abierta, con 2 grupos, de Trastuzumab deruxtecán en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER2-positivo metastásico y/o irresecable que ha progresado durante un tratamiento que contiene Trastuzumab o después de este (DESTINY-GASTRIC04), Protocolo V 1.0 del 12/11/2020 _.

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 Juan Jose Zarba

Nombre del centro Centro Médico en Oncología Clínica (Exelsus S.R.L)

Dirección del centro Balcarce 648

Nombre del CEI Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”

Dirección del CEI Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento DS8201-A-U306_ FCI para Genotipificacion_Argentina_FEFYM_V1.1.2_26Abr2021: V V1.1.2 (26/04/2021)

DS8201-A-U306_Formulario de consentimiento informado para embarazada_Argentina_FEFYM_V1.2.0_17Sep2021: V 1.2.0 (17/09/2021)

DS8201-A-U306_ Formulario de consentimiento informado principal_Argentina_FEFYM_v1.3.0_30Sep2021_ESP: V DS8201-A-U306_ Formulario de consentimiento informado principal_Argentina_FEFYM_v1.3.0_30Sep2021_ESP (30/09/2021)

DS8201-A-U306_FCI para Selección de tejido _Argentina_FEFYM_V1.3.0_30Sep2021: V DS8201-A-U306_FCI para Selección de tejido _Argentina_FEFYM_V1.3.0_30Sep2021 (30/09/2021)

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 por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
DS-8201a 100 mg (Trastuzumab deruxtecán)	Polvo liofilizado	miligramos	6.4 mg/kg	0	714	Polvo liofilizado en un vial de vidrio de uso único que contiene 100 mg
Ramucirumab de 100 mg/10ml	Concentrado para solución para perfusión	miligramos	8 mg/kg	0	1714	Polvo liofilizado en un vial de vidrio de uso único que contiene 100 mg
Paclitaxel de 300 mg/50ml	Concentrado para solución para perfusión	miligramos	80 mg/m ²	0	428	Polvo liofilizado en un vial de vidrio de uso único que contiene 100 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
1 x UTM Media tube, 3 mL in 10mL tube [UTMC]	10
1 x FLOCKED NP SWAB,80mm BP, PP SHAFT, PS [NPAZ]	10
1 x Neut. Buff. Formalin,60ml w/30mL-AP BAR [P40P]	75
1 x Ethanol 70%, 25mL, PS, AP BAR [ETAP]	65

1 x EmptySolid plastic box,25 slides-AP BAR [S25P]	70
1 x COLD GEL PACK, 2 OZ., 5x2x1/2", PS [CGPK]	90
1 x TempTale 4, w CLS Download, Ambient,PS [T4AD]	90
hCG Urine Pregnancy test	30
smartphones	6
1 x Yellow cap, 60 ml spec. container-AP BAR [Y60P]	90
Kits para visitas	685

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
Sangre (plasma y suero), tejidos, tumorales, muestras para infección por SARS-CoV-2	Covance, Los Angeles 2440 S. Sepulveda Blvd. Ste#220, California 90064	Argentina	Estados Unidos
Sangre (plasma y suero), tejidos, tumorales, muestras para infección por SARS-CoV-2	Covance Inc. 8211 SciCor Drive, Inidanopolis, IN 46214	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 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°: 1-0047-0002-000935-21-5.

mm