



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000567-19-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000567-19-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Healthcare KGaA, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase II/III, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de gemcitabina más cisplatino con o sin bintrafusp alfa (M7824) como tratamiento de primera línea para el cáncer de las vías biliares, Protocolo Protocolo Enmienda 1 V 2.0 del 11/10/2019.

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 Merck Healthcare KGaA representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase II/III, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de gemcitabina más cisplatino con o sin bintrafusp alfa (M7824) como tratamiento de primera línea para el cáncer de las vías biliares, Protocolo V 2.0 del 11/10/2019 _.

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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269 (F5300COE)
Teléfono/Fax	(0380) 4425438
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 2.1 (18/11/2019) Análisis genético opcional. Documento de información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 2.0 (18/11/2019)

	<p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la recolección de muestras opcionales para futuras investigaciones: V 2.0 (18/11/2019)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para pacientes tratados más allá de la progresión inicial: V 2.0 (18/11/2019)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para pacientes tratados más allá de la progresión confirmada: V 2.0 (18/11/2019)</p> <p>Retiro del documento de información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 2.1 (18/11/2019)</p> <p>Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 2.0 (18/11/2019)</p>
--	--

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
M7824 (bintrafusp alfa) 10mg/ml or placebo	Concentrado para solución para infusión intravenosa	miligramos			15164 viales	Kits. 1 Kit contiene 4 viales.
Cisplatín 50mg (1mg/ml)	Concentrado para solución para infusión intravenosa	miligramos			1123 viales	Kits. 1 Kit contiene 1 vial.
Gemcitabine (Stada) 2000mg (40mg/ml)	Concentrado para solución para infusión intravenosa	miligramos			1123 viales	Kits. 1 Kit contiene 1 vial.
Gemcitabine (Hexal) 2000mg (38mg/ml)	Concentrado para solución para infusión intravenosa	miligramos			1123 viales	Kits. 1 Kit contiene 1 vial.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	9
recipientes para recolección de orina	3000
recipientes estériles para recolección de muestras	5000
tests de embarazo	2000
tubos	5000
tapas de plástico	4000
recipientes de plástico para colecta de muestras	1000
recipientes con conservante para muestras biológicas	450
tubos con EDTA	2500
cajas plásticas porta objetos	250
rejillas porta tubos	500
tubos con Gel	5000
cajas con porta objetos de vidrio	100
colectores de gota de sangre	1000
adaptadores para agujas	1500

Kits de reactivos para uso in vitro para medición de parámetros químicos en suero, plasma u orina de humanos	10
bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	5000
porta tubos absorbentes	5000
agujas	5000
pipetas	5000
apósitos	1000
bombas de infusión incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	9
set para bolsa de infusión incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento (IV sets)	9
filtros para bomba de infusion (0.2 um PES filters)	70
Kits de laboratorio	1966

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de tejido (biopsia tumoral) y sangre entera	Biostorage Technologies, Brooks Life Science Systems. 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241. Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido (biopsia tumoral) y sangre	Q2 Solutions, Specimen Processing 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos

entera			
Muestras de tejido (biopsia tumoral) y sangre entera	Q2 Solutions. The Alba Campus, Rosebank, Livingston, West Lothian EH54 7EG, United Kingdom	Argentina	Reino Unido
Muestras de tejido (biopsia tumoral) y sangre entera	QPS, LLC. 1 Innovation Way, Suite 200 Newark, DE. 19711, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido (biopsia tumoral) y sangre entera	Brooks Life Sciences (formerly BioStorage) 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma, suero, sangre entera, biopsias	Centralab Niceto Vega 5651, C.A.B.A., Argentina	Brasil	Argentina
Biológicas	Centros médicos de Argentina	Estados Unidos, Reino Unido	Argentina

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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°: 1-0047-0002-000567-19-6.