



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000602-20-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000602-20-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S R L, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de pembrolizumab (MK-3475) frente a placebo en participantes con carcinoma esofágico que reciben quimiorradioterapia definitiva concurrente (KEYNOTE 975), Protocolo MK 3475-975-00 V 00 del 30/09/2019.

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 MSD ARGENTINA S R L a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de pembrolizumab (MK-3475) frente a placebo en participantes con carcinoma esofágico que reciben quimiorradioterapia definitiva concurrente (KEYNOTE 975), Protocolo MK 3475-975-00 V 00 del 30/09/2019.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Dra. Julieta Grasselli
Nombre del centro	CEMIC
Dirección del centro	Galván 4102, CABA, C1431FWO, Argentina
Teléfono/Fax	5299-0100
Correo electrónico	julieta.grasselli@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de CEMIC
Dirección del CEI	Galván 4102, CABA, C1431FWO, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_FCI Principal: V 1.1_Dra. Grasselli (29/01/2020) Apéndice al consentimiento para tratamiento después de la progresión de la enfermedad_FCI Apéndice: V 1.0_Dra. Grasselli (24/10/2019)

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 por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
MK3475 (Pembrolizumab) 25mg/ml - Kit x 2 viales de 100mg/4ml c/u	Solución para infusión	miligramos	200 / 400 mg	13	280 kits	Kit x 2 viales de 100mg de solución para infusión c/u	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	1500
Lector de código de barras	8
Datalogger / TT4	120
Pendrive / Dispositivo USB	12
Datalogger	32
Memoria USB flash para datalogger	32

Tablet (ePRO) y accesorios	8
Docking station para tablet	8
Lápiz óptico para tablet / stylus	8
Modem wifi para tablet	4
Tubos PAXGENE RNA	320
Tubos PAXGENE DNA	320
Contenedor 60ml con Formalina	160
Copa para análisis de orina con tapa	400
Prueba de embarazo	400
Contenedor estéril 60ml	320
Aguja Mariposa 21G 3/4	320
Plaquillas de laboratorio (S/P Superfrost Plus) - x 144u	160
Tiras Multistix 10SG - x 100u	120
Rollo Parafilm	80
Manga c/ absorbente para 6 tubos	600
Caja para 25 plaquillas de laboratorio	240
Caja CREDO	50

Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	150
Kits de laboratorio	780

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
Sangre / Suero / Plasma / Tejido tumoral	Q Squared Solutions (Quest) LLC - 27027 Tourney Road, Suite E2, Valencia, CA 91355 - USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	NeoGenomics Laboratories Inc. - 31 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656 - USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Centros de investigación de Argentina	Estados Unidos	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 N° 6677/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000602-20-2.

