



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000611-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000611-20-3, 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 abierto, multicéntrico, de fase II sobre la monoterapia con bintrafusp alfa (M7824) en participantes con cáncer de cuello uterino avanzado no reseccable con progresión de la enfermedad durante o después de quimioterapia con platino, Protocolo MS200647-0017 V 1.0 del 18/10/2019 .

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 abierto, multicéntrico, de fase II sobre la monoterapia con bintrafusp alfa (M7824) en participantes con cáncer de cuello uterino avanzado no resecaable con progresión de la enfermedad durante o después de quimioterapia con platino, Protocolo V 1.0 del 18/10/2019.

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	Dr. Miguel Ángel Escudero
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A
Dirección del centro	Av. Hipolito Irigoyen 273/267
Teléfono/Fax	(0387)4321592
Correo electrónico	miguelangelescudero53@gmail.com
Nombre del CEI	COMISION PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS-RRHH MSP SALTA.
Dirección del CEI	Sarmiento 625, planta alta. Salta (4400) Salta
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Muestra Opcional: V 1.0 (07/02/2020) Formulario de Consentimiento Contacto paciente: V 1.0 (22/11/2019) Formulario de Consentimiento Sub-estudio farmacogenética opcional: V 1.0 (

	07/02/2020) Formulario de Consentimiento retiro consentimiento: V 1.0 (16/01/2020) Formulario de Consentimiento Principal: V 1.0 (07/02/2020) Formulario de Consentimiento muestras futuras de investigación: V 1.0 (07/02/2020)
--	--

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
Bintrafusp (M7824)	Concentrado para solución para infusión intravenosa	mg/ml	10 mg/ml	166	996	viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo accesorios y cables para normal funcionamiento.	10
Lápices para tablets, incluye accesorios para normal funcionamiento.	10
tubos	1500
tapas de plastico	1500
insertos codificadores	1500

Recipiente de plástico para colecta de muestras	1300
Recipientes con conservante para muestras biológicas	1200
Tubos con EDTA	750
Cajas plásticas porta objetos	500
Tubos con Gel	2000
Cajas con portaobjetos de vidrio	200
Colectores de gota de Sangre	2000
Adaptadores para agujas	3000
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	1000
Porta tubos absorbentes	1000
Agujas	1000
Apósitos	500
kits de laboratorio	660

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 entera	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia CA 91355 United States	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – Buenos Aires Argentina	Estados Unidos
suero	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia CA 91355 United States	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – Buenos Aires Argentina	Estados Unidos
muestra de tejido	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos
muestra de tumores	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos
sangre entera	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos
muestra de tumores	Argentina	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia CA 91355 United States	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°: 1-0047-0002-000611-20-3.