



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000600-20-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000600-20-5, 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: MK-3475-859: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica, irresecable o metastásico, HER2 negativo sin tratamiento previo (KEYNOTE-859) , Protocolo Protocolo MK-3475-859 V 859-02 del 12/12/2019 con Lineamientos operativos Obligatorios para Argentina MK-3475-859, versión 1.0 de fecha 19 de marzo de 2020..

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: MK-3475-859: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica, irresecable o metastásico, HER2 negativo sin tratamiento previo (KEYNOTE-859) , Protocolo MK-3475-859 V 859-02 del 12/12/2019 con Lineamientos operativos Obligatorios para Argentina MK-3475-859, versión 1.0 de fecha 19 de marzo de 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI - DALUK S.R.L
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, La Rioja
Teléfono/Fax	03804436443
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)

Consentimiento informado	FCI Apéndice para tratamiento después de la progresión- Versión 1.1 de fecha 07 de Abril 2020- Zieher: V 1.1-Zieher (07/04/2020)
	FCI FBR- Versión 1.1 de fecha 07 de Abril 2020- Zieher: V 1.1-Zieher (07/04/2020)
	FCI para la utilización de muestra tumoral de archivo_ Versión 1.1 de fecha 07 de Abril 2020- Zieher: V 1.1-Zieher (07/04/2020)
	FCI Opcional para la obtención de muestra tumoral- Versión 1.1 de fecha 07 de Abril 2020 - Zieher: V 1.1-Zieher (07/04/2020)
	FCI Principal- Versión 1.1 de fecha 07 de Abril 2020- Zieher: V 1.1-Zieher (07/04/2020)

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 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	200mg	35	1092 kits	Kit x 2 viales de 100mg de solución para infusión c/u
Cisplatino 1mg/ml	Solución para infusión	miligramos	80mg/m2		750 viales	Vial de 50mg
Oxaliplatino 5mg/ml	Concentrado de solución para infusión	miligramos	130mg/m2		3276 viales	Vial de 20ml
Fluorouracilo 50mg/ml	Solución para infusión	miligramos	800mg/m2/dia(1 a 5)		13440 viales	Vial de 10ml
Capecitabina 500mg	Comprimido	miligramos	1000mg/m2		1092 kits	Kits c/ 8 blisters

						de 15 comprimidos c/u
Capecitabina 150mg	Comprimido	miligramos	1000mg/m2		3276 kits	Kit c/ 4 blisters de 15 comprimidos c/u

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2500
Lector de código de barras	10
Datalogger / TT4	150
Pendrive / Dispositivo USB	15
Datalogger / Termómetro min/máx	25
Memoria USB flash para datalogger	25
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	5
Rotores para centrífuga refrigerada	20
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	20
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	20
Tubo VAC 3ml estéril	500

Copas para análisis de orina c/ tapa	500
Plaquillas/ laminillas de laboratorio (S/P superfrost plus - caja x 144u)	200
Contenedor estéril 60ml	500
Pruebas de embarazo	500
Contenedor con Formalina	500
Caja para plaquillas de lab	500
Manga c/ absorbente para tubos	200
Rollo parafilm	50
Tiras reactivas multistix (x 100u)	200
Tablet (ePRO) y accesorios	12
Lápiz óptico / stylus para tablet	12
Docking station / powerhouse	12
Dispositivo wifi / router	12
Kits de Laboratorio	2496

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
Tejido tumoral	Q ² Solutions, Edinburgh Quintiles Laboratoires Europe - Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian Scotland, EH54 7EG - UK	Argentina	Reino Unido

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 caer 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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento Lineamientos operativos Obligatorios para Argentina MK-3475-859, versión 1.0 de fecha 19 de marzo de 2020, respecto de la realización de serología para la detección del HIV, virus de la hepatitis B y C, para todos los participantes del estudio en el período de selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000600-20-5.

