



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000857-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000857-21-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO SOBRE LOS EFECTOS DE ENCORAFENIB Y BINIMETINIB MÁS PEMBROLIZUMAB FRENTE A PLACEBO MÁS PEMBROLIZUMAB EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE MELANOMA METASTÁSICO O MELANOMA LOCALMENTE AVANZADO IRRESECABLE CON MUTACIÓN V600E/K EN BRAF POSITIVA., Protocolo C4221016 V Final del 13/10/2020 Carta compromiso del investigador_Version 1_ 31-Mar-2021: se reclutarán únicamente pacientes en la cohorte de fase III aleatorizada del estudio..

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 PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO SOBRE LOS EFECTOS DE ENCORAFENIB Y BINIMETINIB MÁS PEMBROLIZUMAB FRENTE A PLACEBO MÁS PEMBROLIZUMAB EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE MELANOMA METASTÁSICO O MELANOMA LOCALMENTE AVANZADO IRRESECABLE CON MUTACIÓN V600E/K EN BRAF POSITIVA., Protocolo C4221016 V Final del 13/10/2020 Carta compromiso del investigador_Version 1_ 31-Mar-2021: se reclutaran únicamente pacientes en la cohorte de fase III aleatorizada del estudio..

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	Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas-Clínica Viedma S.A.
Dirección del centro	Sarmiento 253, Viedma, R8500ACE, Río Negro
Teléfono/Fax	02920-42-8700 int170
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. L. M. Zieher"
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina.

Consentimiento informado	C4221016 SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO ADICIONAL RESULTADO NEGATIVO DE BRAF DEL LABORATORIO CENTRAL: V 1.2 (30/03/2021)
	C4221016 SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO ADICIONAL Muestras opcionales de biopsia durante el estudio: V 1.2 (30/03/2021)
	C4221016 CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO: V 1.3 (10/06/2021)
	C4221016 Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada: V 1.3 (10/06/2021)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Binimetinib 15 mg o Placebo	Tabletas/comprimidos	miligramos	15	45	1685	Botella conteniendo 70 tabletas/comprimidos de Binimetinib 15 mg o Placebo.
Encorafenib 75 mg o Placebo	Cápsulas	miligramos	75	450	1685	Botella conteniendo 70 cápsulas de Encorafenib 75 mg o Placebo.
Pembrolizumab (MK-3475) 100 mg/vial	Solución para Infusión	miligramos	200	200	1638	Caja conteniendo 1 vial de Pembrolizumab (MK-3475) 25mg/mL solución para infusión (100mg / 4 mL).

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kits de laboratorio con componentes	3280
AWB-DHL Ambiente o refrigerado	120
AWB-DHL Ambiente o refrigerado FOUNDATION MEDICINE	120
AWB-DHL Hielo seco	120
AWB-FEDEX Hielo seco FOUNDATION MEDICINE	120
AWB-FEDEX US Ambiente o refrigerado FOUNDATION MEDICINE	120
Bolsa: sobre de empaque de laboratorio DHL	100
Bolsa: sobre de empaque de laboratorio FEDEX	100
Caja: embalaje a temperatura ambiente (VERDE) USAR EN LUGAR DEL EMBALAJE A TEMPERATURA AMBIENTE	4
Caja: embalaje a temperatura ambiente totalmente cargado (envoltorio de gel/bolsa de muestra/sello) (3PL y NS)	80
Caja: embalaje combinado a temperatura ambiente/refrigerado	40
Caja: embalaje extremo (solo)	80
Caja: embalaje refrigerado	48
Caja: embalaje congelado, 20 lb Con (3) bolsas de muestras máx./75 muestras	40
Caja: embalaje congelado, 40 lb Con (4) bolsas de muestras máx./100 muestras	40

Caja: embalaje congelado, 5 lb Con (1) bolsa de muestras máx./25 muestras	120
Gráfico de flujo de recolección: INGLÉS	20
Hoja de contacto del correo: DHL	20
Hoja de contacto del correo: DHL-FOUNDATION MEDICINE	20
Hoja de contacto del correo: FEDEX	20
Hoja de contacto del correo: FEDEX-FOUNDATION MEDICINE	20
Documentación de Aduanas: FACTURAS COMERCIALES/PROFORMA FOUNDATION MEDICINE	120
Documentación de Aduanas: DECLARACIÓN DEL TRANSPORTISTA	80
Documentación de Aduanas: DECLARACIÓN DEL TRANSPORTISTA FOUNDATION MEDICINE	120
Formulario: SOLICITUD DE PEDIDO DE SUMINISTRO	8
Paquete de gel: embalaje a temperatura ambiente, envoltorio de gel blanco/transparente	200
Carta: presentación	80
Manual: INGLÉS	20
Escáner: escáner láser Voyager 1250 g	8
Calcomanía: DHL entrega el sábado	20
Calcomanía: FEDEX entrega el sábado	40
Copa de orina con tapa	40

Juego de carpetas de archivos del centro del investigador	4
Carpeta de la farmacia	4
Cámara digital Canon S120 con batería y cargador	4
Paquete de batería extra	4
Tarjeta de memoria SD	8
Etiquetas para la piel	40
Calcomanías de reglas de medición	40
Dispositivo electrónico de tableta Mason G450 (número de modelo G450A)	4
Cargador de la tableta	4
Guía de referencia rápida para usuarios del centro (42 páginas)	4
Formularios y documentos impresos	500
Caja vacía para envío de laminillas	50

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
Plasma	PPD Global Centra Labs, LLC; 2 Tesseneer Dr. Highland Heights, KY, Estados Unidos, 41076. Tel: +44 (0) 1698	Argentina	Estados Unidos

	575308		Argentina
Plasma	PPD, Middleton, WI. Tel: +1 608- 662 -7722	Argentina	Estados Unidos Argentina
Biopsia de tumor en fresco (FFPE en bloques o diapositivas)	PPD Global Centra Labs, LLC; 2 Tesseneer Dr. Highland Heights, KY, Estados Unidos, 41076. Tel: +44 (0) 1698 575308	Argentina	Estados Unidos Argentina
Biopsia de tumor en fresco (FFPE en bloques o diapositivas)	Foundation Medicine INC; 150 Second Street Cambridge, MA, US 02141. Estados Unidos. Tel: 888.988.3639	Argentina	Estados Unidos Argentina
Biopsia de tumor en fresco (FFPE en bloques o diapositivas)	Pfizer Tissue Bank- Pfizer Inc. Attn: Christopher Ty Bldg 274/Lab 1210 Eastern Point Road Groton, CT 06340, Estados Unidos. Tel. 860-715-6469	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre completa	PPD Global Centra Labs, LLC; 2 Tesseneer Dr. Highland Heights, KY, Estados Unidos, 41076. Tel: +44 (0) 1698 575308	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre completa	Pfizer Oncology Clinical Research Lab; 10777 Science Center Dr. San Diego, CA 9212. Estados Unidos. Tel. +1 (858) 6227308.	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre completa	BioStorage Technologies, Inc; Brooks Life Sciences. 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN, 46241. Estados Unidos. Tel: +1 (317) 721-0078.	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	PPD Global Centra Labs, LLC; 2 Tesseneer Dr. Highland Heights, KY, Estados Unidos, 41076. Tel: +44 (0) 1698 575308	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.- - Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la carta compromiso del investigador_Version 1_ 31-Mar-2021 , según la cual se reclutarán únicamente pacientes en la cohorte de fase III aleatorizada del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000857-21-6.