



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001116-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001116-22-4, 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-B15 Estudio aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta para evaluar el uso de enfortumab vedotina perioperatorio más pembrolizumab (MK-3475) frente a gemcitabina neoadyuvante y cisplatino en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular elegibles para tratamiento con cisplatino (KEYNOTE-B15/EV-304), Protocolo MK 3475-B15 V Versión 2 del 04/04/2022 con lineamientos operativos obligatorios para Argentina versión 1.0 de fecha 11/05/2022, carta compromiso versión 1.0 de fecha 26/08/2022 y carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 13/09/2022..

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-B15 Estudio aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta para evaluar el uso de enfortumab vedotina perioperatorio más pembrolizumab (MK-3475) frente a gemcitabina neoadyuvante y cisplatino en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular elegibles para tratamiento con cisplatino (KEYNOTE-B15/EV-304), Protocolo MK 3475-B15 V Versión 2 del 04/04/2022 con lineamientos operativos obligatorios para Argentina versión 1.0 de fecha 11/05/2022, carta compromiso versión 1.0 de fecha 26/08/2022 y carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 13/09/2022.

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 Dr. Hernan Javier Cutuli
investigador

Nombre del centro Asociación de Beneficiencia Sirio Libanes

Dirección del centro Campana 4658

Teléfono/Fax 4574-0870

Correo electrónico hjcutuli@hotmail.com

Nombre del CEI Comite independiente de etica para ensayos en farmacología clínica Fundación de estudios farmacológicos y de medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"

Dirección del CEI J.E. Uriburu 774 1° piso, CABA

Consentimiento FCI Principal – Versión 2.1 Fecha: 12 de Agosto de 2022_Zieher: V 2.1_Zieher (12/08/2022

informado)

FCI para pareja embarazada- Versión V1.0 – 17-Ago- 2022_Zieher: V 1.0_Zieher (17/08/2022)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma y farmacéutica presentación	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 IV	miligramos 200mg	17	265 kits	Kit x 2 viales de 100mg/4ml de solución para infusión c/u
Enfortumab vedotin 30 mg/vial	Polvo liofilizado para infusión IV	miligramos 1,25mg/kg	18	1123 kits	Kit x 1 vial de 30mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Materiales impresos	1500
Lector de código de barras	10
Pendrive / Dispositivo USB	15
Datalogger / termómetro min/max	20

Memoria USB flash para datalogger	20
Datalogger / TT4	150
Tablet (ePRO) y accesorios	10
Docking station para tablet	10
Modem wifi para tablet	6
Lápiz óptico para tablet / stylus	10
Copa para análisis de orina con tapa	500
Prueba de embarazo	500
Contenedor estéril 60ml	500
Contenedor 60ml con Formalina	250
Plaquillas de laboratorio (S/P Superfrost Plus) - caja x 144u	150
Tubo Vacutainer 3ml	500
Aguja Eclipse 22G	500
Aguja Mariposa 21G	500
Rollo parafilm	50
Caja para 25 plaquillas de laboratorio	500
Tiras Multistix (x 100u)	150
Tubos a granel	1500

Caja CREDO	50
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
Magnetos	200
Cinta precinto (tamper evident tape)	50
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	5
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	20
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	40
Rotores para centrifuga refrigerada	20
Kits de laboratorio	1248

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	Q2 Solutions - 26081 Avenue Hall #150 Valencia, CA 91355 - USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Centros de investigación en 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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en los documentos lineamientos operativos obligatorios para Argentina versión 1.0 de fecha 11/05/2022, carta compromiso versión 1.0 de fecha 26/08/2022 y carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 13/09/2022. Se realizará serología para la detección del virus hepatitis B, hepatitis C y VIH a todos los participantes en la selección. El costo de estos estudios será cubierto por el Patrocinador. Se establece asimismo la obligación de incorporar en cada centro a un médico especialista en oncología y otro médico especialista en urología como investigador principal y subinvestigador. Se aclara que la cistectomía radical se realizará según las pautas quirúrgicas del tratamiento de referencia, en una institución acreditada y autorizada por las reglamentaciones locales para realizar el procedimiento y a cargo de un equipo con la experiencia requerida para dicha intervención.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001116-22-4.

mm