



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2545

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

BUENOS AIRES, **30 DE ABRIL DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000019-12-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Randomizado de Fase II de MK-3475 versus Quimioterapia en Pacientes con Melanoma Avanzado. Protocolo N° MK-3475-002 versión 00, del 20jul2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



DISPOSICIÓN N° 2545

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que el informe del INAME obra en el adjunto del 13/12/2012
10:10:19 AM.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de
Medicamentos (obrante en el adjunto del 04/04/2013), 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Sucursal Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio
Randomizado de Fase II de MK-3475 versus Quimioterapia en Pacientes con
Melanoma Avanzado. Protocolo N° MK-3475-002 versión 00, del 20jul2012, que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2545

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Estudio Principal, personalizado para el Dr. Matías Chacón. Versión 1.0 del 21 de Agosto de 2012 (obrante en el adjunto del 02/11/2012 05:14:51 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Autorización para Usar y Compartir la Información sobre su salud para la obtención opcional de muestras o para otros propósitos opcionales, Fotografías de la lesión cutánea, personalizado para el Dr. Matías Chacón. Versión 1.2 del 05 de Marzo de 2013 (obrante en el adjunto del 13/03/2013 07:02:08 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.



DISPOSICIÓN N° 2545

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000019-12-0.

DISPOSICION N°

rc



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 2545

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Randomizado de Fase II de MK-3475 versus Quimioterapia en Pacientes con Melanoma Avanzado. Protocolo N° MK-3475-002 versión 00, del 20jul2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Matias Chacón
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Av. Crámer 1180, C1426ANZ, Capital Federal, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	6323-2956
Correo electrónico	matiemi@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming (CEIAF)
Dirección del CEI	Av. Crámer 1180, 2° piso, C1426ANZ, Capital Federal, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Formulario de Consentimiento Informado Estudio Principal, personalizado para el Dr. Matías Chacón. Versión 1.0 del 21 de Agosto de 2012• Autorización para Usar y Compartir la



DISPOSICIÓN N° 2545

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Información Sobre su Salud para la Obtención Opcional de Muestras o para Otros Propósitos Opcionales, Fotografías de la lesión cutánea VERSIÓN 1.2 05-MARZO-2013
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Mk3475-002 polvo liofilizado 50 mg/vial	1vial = 1 kit	5000 viales	50 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kit de recolección de muestras biológicas	2400	
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	5000	
Kit de recolección para determinación de farmacocinética (PK)	2400	
Tubos a granel para kits para determinación de farmacocinética (PK)	5000	
Kit de recolección de muestras biológicas para biomarcadores	3000	
Tubos a granel para kits de extracción de muestras para biomarcadores	5000	
Kit de recolección para determinación de farmacogenómica	100	
Tubos a granel para kits para determinación de farmacogenómica	500	
Test para prueba de embarazo	400	
Kit de recolección para BRAF genotificación	100	
Kit de recolección para Biopsia • Contenedor con 15ml de formalina	500	



DISPOSICIÓN N° 2545

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

al10% • Contenedor con 15ml de etanol al 70%	500	
Material para transporte de muestra (bolsas, cajas, caja Ambiente, Caja refrigerada, geles, etc)	100	
Bolso para paciente	20	

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
CDs para transferencia imágenes de RMI	100
Tarjeta para identificación del paciente	50
Instructivo sobre la tarjeta de identificación del paciente	50
Mini protocolos	40
Instructivo plastificado para los centros de investigación	40
CTCAE Booklet	40
Manuales de referencia	40
Brochure para pacientes sobre estudio de Farmacogenómica	50

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre, suero/plasma, y orina, Biopsia de tejido cutáneo	PPD- Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights- 41076 Highland Heights-KY USA Contacto: Christopher Boney Christopher.Boney@ppdi.com Teléfono: 1910 558 4807 Qualtek- Molecular Laboratories 6483 Calle Real Santa Barbara- 93117



DISPOSICIÓN N° 2545

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	California- USA Contacto: Carol Mueller cmueller@gmslabs.com Teléfono: (805) 681-3200 Intertek USA Inc., Alta Analytical Laboratory 3985 Sorrento Valley Blvd. Suite C San Diego, Ca 92121 USA Contacto: Jeff S. Thomas jeff.thomas@intertek.com Teléfono: 858-210-3418 LabCorp Clinical Trials 750 Walnut Avenue Cranford- 07016 Cranford, NJ USA
--	---

Expediente N° 1-0047-0002-000019-12-0.

DISPOSICION N°

rc