



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000464-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000464-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck KGaA, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado de M7824 con quimiorradioterapia simultánea seguido de M7824 comparado con quimiorradioterapia simultánea más placebo seguido de durvalumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no resecales en estadio III, Protocolo V 2.0 del 05/03/2019 - Carta de compromiso para análisis de VIH y hepatitis B y C 11/jul/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 General 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 KGaA representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado de M7824 con quimiorradioterapia simultánea seguido de M7824 comparado con quimiorradioterapia simultánea más placebo seguido de durvalumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no reseca en estadio III, Protocolo V 2.0 del 05/03/2019 - Carta de compromiso para análisis de VIH y hepatitis B y C 11/jul/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	Juan Manuel Puig
Nombre del centro	CER San Juan - Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica
Dirección del centro	Laprida Este 532
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para muestras opcionales para investigaciones futuras: V 1.0_ARG_1.2 (10/04/2019) Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para prueba genética opcional: V 1.0_ARG_1.2 (10/04/2019) Información para la pareja embarazada y Formulario de Consentimiento Informado: V 1.0_ARG_1.2 (10/04/2019) Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la persona de contacto: V 1.0_ARG_1.2 (10/04/2019) Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para retirarse del estudio: V 1.0_ARG_1.2 (10/04/2019) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Principal: V 2.0_ARG_3.2 (17/07/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN					
Principio activo, concentración	Forma		Cantidad	Numero total	Cantidad Total de

y presentación	farmacéutica	Unidad	administrada por dosis	dosis por paciente	kits y/o envases	Presentación
600 frascos conteniendo M7824 10mg/ml. Concentrado para solución para infusión intravenosa	Concentrado para solución para infusión intravenosa	miligramos			600	Frascos
400 frascos conteniendo placebo de M7824. Concentrado para solución para infusión intravenosa	Concentrado para solución para infusión intravenosa	miligramos			400	Frascos
1000 frascos conteniendo Durvalumab 50mg/ml. Concentrado para solución para infusión intravenosa	Concentrado para solución para infusión intravenosa	miligramos			1000	Frascos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	8
Cobertores de bolsas para infusión intravenosa	800
Kits para envíos de imágenes tumorales	8
Tubos	1000
Tubos de plástico	1000
Tapas de plástico	1000
Insertos codificadores plásticos	1000
Bolsas plásticas para transporte de muestras	500

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
Tejido, suero y sangre entera	Q2 Solutions LLC Valencia, California, EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Tejido y muestras tumorales	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE - C.A.B.A.	Estados Unidos	Argentina
Tejido, suero y sangre entera	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE - C.A.B.A. Argentina	Chile	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.

ARTICULO 8.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso de los Investigadores Principales y del Patrocinador a la realización de pruebas para la detección de la infección con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y de hepatitis B y C como parte de las evaluaciones del estudio, de conformidad con lo establecido en la Carta de compromiso para análisis de VIH y hepatitis B y C 11/jul/2019.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000464-19-1.