República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2427-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000327-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000327-18-5, 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: MK3475-826: Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826), Protocolo V 00 del 13/06/2018 - Lineamientos Operativos Obligatorios para Argentina MK3475-826 Versión 1.0 Argentina de fecha 9 de Octubre del 2018..

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 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 MSD ARGENTINA S R L a realizar el estudio clínico denominado: MK3475-826: Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826), Protocolo V 00 del 13/06/2018 - Lineamientos Operativos Obligatorios para Argentina MK3475-826 Versión 1.0 Argentina de fecha 9 de Octubre del 2018..

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	Juan Jose Zarba
Nombre del centro	Centro Medico San Roque S.R.L.
Dirección del centro	Balcarce 579
Teléfono/Fax	381 430-6987 / 381 422-1480
Correo electrónico	mbascary@gmail.com
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: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
Consentimiento informado	FCI Principal – Versión 1.1 de fecha 09-Agosto-2018 - Zieher: V 1.1 Zieher (09/08/2018) FCI FBR – Versión 1.0 – Fecha: 02-Ago-2018: V 1.0 (02/08/2018)

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 - (vial de 100mg/4ml)	Solución para infusión	miligramos	200	35	1365 kits	Kit x 2 viales conteniendo 100mg de solución para infusión IV cada uno
Paclitaxel 6mg/ml	Solución para infusión	mg/m2	175	15	2340 viales	Vial de 16,7ml
	Solución					

Carboplatino 10mg/ml	para infusión	AUC 5	600	15	585 viales	Vial de 60ml
Cisplatino 1mg/ml	Solución para infusión	mg/m2	50	15	1170 viales	Vial de 50ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Mariales impresos	3000
Lector de código de barras	12
Termometro de min/max	60
Termometro datalogger / TT4	400
Pendrive / dispositivo USB	24
Tablets (ePROS) y accesorios	20
Lápiz óptico/ stylus para tablet	20
Docking station para tablet / powerhouse y cables	20
Dispositivo WiFi Hotspot Mobile	20
Adaptador Ethernet USB	20
Kits de embarazo (x 25u)	240
Caja de Plaquillas (x 72u)	240
Test Strip Multistix (x 100u)	240
Copa para orina con tapa (x 25u)	100
Kits de laboratorio	2520

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
Tejido Tumoral	NeoGenomics Laboratories, Inc. - 31 Columbia, Aliso Viejo, CA92656, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Suero, Plasma	PPD Laboratories, Central lab - 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-9167, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Centros de investigacion de 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 caber 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 séran

designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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 MK3475-826 Versión 1.0 Argentina de fecha 9 de Octubre del 2018, respecto de la realización de serología para la detección del VIH, del virus Hepatitis B y C, en el período de selección, a todos los participantes en la Argentina. Asimismo, teniendo en cuenta que el perfil de seguridad de pembrolizumab más bevacizumab cuenta a la fecha con datos no concluyentes, se deberán presentar los informes periódicos con una frecuencia trimestral.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000327-18-5.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.11 17:08:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.11 17:09:02 -03'00'