



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000746-20-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000746-20-0, 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-B21: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab frente a placebo en combinación con quimioterapia adyuvante, con o sin radioterapia, para el tratamiento del cáncer de endometrio de alto riesgo recién diagnosticado después de una cirugía con intención curativa (KEYNOTE B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053), Protocolo MK-3475-B21-00 Protocolo final V B21-00 del 09/09/2020 con lineamientos operativos Version 1.0 Argentina 17-Sep-2020.

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-B21: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab frente a placebo en combinación con quimioterapia adyuvante, con o sin radioterapia, para el tratamiento del cáncer de endometrio de alto riesgo recién diagnosticado después de una cirugía con intención curativa (KEYNOTE B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053), Protocolo MK-3475-B21-00 Protocolo final V B21-00 del 09/09/2020 con lineamientos operativos Version 1.0 Argentina 17-Sep-2020.

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 Esteban Cundom
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas S.A.
Dirección del centro	Libertad 826
Teléfono/Fax	(+54 11) 5031-9756 / Fax: (+54 11) 5031-9774
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)
Consentimiento	FCI Principal - Version 1.1 de fecha 15-Oct-2020_Zieher: V Version 1.1_Zieher (

informado	15/10/2020) FCI FBR - Versión 1.0 de fecha 30-Sep-20_Zieher: V Version 1.0_Zieher (30/09/2020)
-----------	--

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 - Kit x 2 viales de 100mg/4ml c/u	Solución para infusión	miligramos	200/400	12	702	Kit x 2 viales de 100mg de solución para infusión c/u
Paclitaxel 6mg/ml - Vial de 100mg/16.7ml	Solución para infusión	miligramos	175mg/m2	6	936 viales	Vial de 100mg/16.7ml
Carboplatino 10mg/ml - Vial de 60ml	Solución para infusión	AUC5 AUC6	/	6	468 viales	Vial de 60ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2500
Lector de código de barras	14

Datalogger / TT4	210
Pendrivel / Dispositivo USB	21
Datalogger / Termómetro min/max	35
Memoria USB flash para datalogger	35
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	9
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	36
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	36
Rotores para centrifuga refrigerada	36
Tablets (ePROs) y accesorios	16
Docking station para tablet / powerhouse y cables	16
Dispositivo wifi	9
Lápiz óptico / stylus para tablet	16
Contenedor 60ml	350
Copas para análisis de orina con tapa	350
Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	140
Test de embarazo	700
Kit de hisopos bucales (x4u)	140

Plaquillas / laminillas de laboratorio	5040
Rollo parafilm	70
Contenedor de 60ml con Formalina	210
Tubos a granel	2000
Marcador	70
Estuche para envío de plaquillas/laminillas de lab	280
Cinta precinto (tamper evident tape)	35
Kits de laboratorio	2340

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
Sangre / Suero / Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. - 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	NeoGenomics Laboratories, Inc. 31 Columbia Aliso Viejo, CA 92656	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Centros de investigación 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 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000746-20-0.