



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000363-18-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000363-18-9, 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 de fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto, controlado, para evaluar M7824 frente a pembrolizumab como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas que expresa PD-L1, Protocolo V 1.0 del 23/05/2018 - Sub estudio de Farmacogenética y Sub estudio de Investigación exploratoria opcional futura .

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 de fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto, controlado, para evaluar M7824 frente a pembrolizumab como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas que expresa PD-L1, Protocolo V 1.0 del 23/05/2018 - Sub estudio de Farmacogenética y Sub estudio de Investigación exploratoria opcional futura.

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	Mirta Susana Varela
Nombre del centro	Centro de Oncología e Investigación Buenos Aires
Dirección del centro	Calle 12, (B1880BBF), Berazategui, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 42562451
Correo electrónico	msvarela@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Oncología e Investigación Buenos Aires (CECOIBA)
Dirección del CEI	Calle 12 N° 4756 - Berazategui
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.2 (05/10/2018)
	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para farmacogenética: V 1.2 (05/10/2018)
	Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado para realizar un seguimiento adecuado: V 1.2 (05/10/2018)
	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Preselección del estudio de fase II: V 1.2 (05/10/2018)
	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación exploratoria opcional futura : V 1.2 (05/10/2018)

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
1700 frascos conteniendo M7824	Concentrado					

600mg (10mg/ml). Concentrado para solución para infusión intravenosa.	para solución para infusión intravenosa	miligramos			1700	frascos
220 frascos conteniendo Pembrolizumab 50 mg. Polvo concentrado para solución para infusión intravenosa.	Concentrado para solución para infusión intravenosa.	miligramos			220	frascos
1100 frascos conteniendo Pembrolizumab 100 mg (25mg/ml). Concentrado para solución para infusión intravenosa.	Concentrado para solución para infusión intravenosa.	miligramos			1100	frascos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	8
teclados para tablet incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	8

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 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 EEUU	Argentina	Estados Unidos
Tejido, suero y sangre entera	QPS 1 Innovation Way, Suite 200 Newark, DE 19711 EEUU	Argentina	Estados Unidos

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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000363-18-9.