



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000259-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000259-18-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eisai Inc., representado en Argentina por MSD ARGENTINA S R L, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK3475-775/E7080-G000-309: Estudio de Fase 3, multicéntrico, randomizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y la seguridad de lenvatinib en combinación con pembrolizumab frente al tratamiento de elección del médico en participantes con cáncer endometrial avanzado, Protocolo V 00 del 13/02/2018 _Lineamiento Operativo – Obligatoria para Argentina – Versión 1.0 – Argentina – 18 Mayo de 2018 sobre la realización serología para la detección de HIV y Hepatitis B y C a todos los participantes en Argentina.

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

DISPOSICION Nº: 7264
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eisai Inc. representado en Argentina por MSD ARGENTINA S R L. a realizar el estudio clínico denominado: MK3475-775/E7080-G000-309: Estudio de Fase 3, multicéntrico, randomizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y la seguridad de lenvatinib en combinación con pembrolizumab frente al tratamiento de elección del médico en participantes con cáncer endometrial avanzado, Protocolo V 00 del 13/02/2018 _Lineamiento Operativo – Obligatoria para Argentina – Versión 1.0 – Argentina – 18 Mayo de 2018 sobre la realización serología para la detección de HIV y Hepatitis B y C a todos los participantes en Argentina..

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º 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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI - Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, La Rioja
Teléfono/Fax	03804436443
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 Numero: 774
Nº de versión y fecha del consentimiento	FCI Principal- Versión 3.0 fecha 15-Jun-2018 - Zieher: V 3.0 (15/06/2018)

ARTICULO 3º.- 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	Solución para infusión	miligramos	200.00	35	1050 kits	Kit x 2 viales conteniendo 100mg de solución para infusión IV cada uno
Lenvatinib 4mg	Cápsula	miligramos	8.00	735	1764 botellas	Botella x 25 cápsulas de 4 mg
Lenvatinib 10mg	Cápsula	miligramos	20.00	735	1764 botellas	Botella x 25 cápsulas de 10mg

Doxorrubicina 2mg/ml	Solución para infusión	mg/m2	60.00	9	270 viales DISPOSICION	Vial de 150mg/75ml Nº: 7264
Paclitaxel 6mg/ml	Solución para infusión	mg/m2	80.00		1800 viales	Vial de 100mg/16.7ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets (ePROs - diario electronico) y accesorios	16
Docking station para tablet	16
Modem/Wifi router y accesorios	16
Material impreso	3000
Lector de codigo de barras	14
Termometro de min/max	70
Termometro TT4 / datalogger	450
Centrifugadora refrigerada de mesa y accesorios	14
Rotores para centrifugadora refrigerada de mesa	14
Adaptador para tubos para centrifugadora (aerosol tight-caps)	14
Cobertores para set de infusion	2000
Test de embarazo	1037
Tubos a granel	1000
Tubos Paxgene DNA	400
Tubos Paxgene RNA	400
Tubos para ensayo PDL1	400
Transfer vial 60ml c/ tapa	140
Contenedor esteril 60ml	70
Recipiente para recoleccion de orina con tapa	1000
Caja para 25 plaquillas de laboratorio	140
Plaquillas de microscopio x 72u	56
Formalina - contenedor 60ml	70
Contenedor para biopsia embebido en parafina	70
Almohadilla para biopsia	70
Agujas eclipse 21G	1400
Agujas mariposa 21G	1400
Plaquillas de microscopio x 144u	28
Tiras multistix x 100	210
Kits de laboratorio	2000

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	PPD Global Central Lab - 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, United States	Argentina DISPOSICIÓN Nº: 7264	Estados Unidos
Tejido Tumoral	NeoGenomics Laboratories Inc. - Pharma Services Dept. 31 Columbia Aliso Viejo, CA 92656, United States	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Argentina	Argentina / Procedencia: Estados Unidos	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 caer 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 MSD 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 la obligación de realizar la serología para la detección de HIV y Hepatitis B y C a todos los participantes en Argentina, de conformidad con lo establecido en el Lineamiento Operativo – Obligatoria para Argentina – Versión 1.0 – Argentina – 18 Mayo de 2018

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000259-18-0.