



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000425-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000425-19-5, 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: Estudio de fase 3, doble ciego, de dos ramas, para evaluar la seguridad y eficacia de pembrolizumab (MK3475) frente a placebo como tratamiento adyuvante en participantes con carcinoma hepatocelular y respuesta radiológica completa después de resección quirúrgica o ablación local (KEYNOTE-937), Protocolo V Protocolo final 00 del 18/01/2019 incluye Lineamientos Operativos V1.0 25-Abr-2019 y carta error de traducción en el Protocolo 937-00 Fecha: 09-May-2019.

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: Estudio de fase 3, doble ciego, de dos ramas, para evaluar la seguridad y eficacia de pembrolizumab (MK3475) frente a placebo como tratamiento adyuvante en participantes con carcinoma hepatocelular y respuesta radiológica completa después de resección quirúrgica o ablación local (KEYNOTE-937), Protocolo V Protocolo final 00 del 18/01/2019 incluye Lineamientos Operativos V1.0 25-Abr-2019 y carta error de traducción en el Protocolo 937-00 Fecha: 09-May-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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Luis Alejandro Gaité
Nombre del centro	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares
Dirección del centro	Av. Gdor. Freyre 3074, Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	0342-453-7262
Correo electrónico	luchogaite@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de la Fundación Médica del Litoral (FUMELIT)
Dirección del CEI	Av. Gdor. Freyre 3048, Santa Fe, Argentina
Consentimiento informado	FCI FBR – Versión 1.0 Fecha 20- Feb-2019- Dr. Gaité: V 1.0 (20/02/2019)
	FCI Opcional – Versión 1.0 Fecha: 20 Feb 2019- Dr. Gaité: V 1.0 (20/02/2019)
	FCI Principal – Versión 2.0 Fecha: 25-Abr-2019- Dr. Gaité: V 2.0 (25/04/2019)

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	17	486 kits	Kit x 2 viales de 100mg de solución para infusión IV c/u

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000

Lector de código de barras	18
Termómetros de min/max	24
Termómetro datalogger / TT4	120
Pendrives / dispositivos USB	12
Tablets (ePROs) y accesorios	18
Docking station para tablet / powerhouse y cables	18
Dispositivo wifi	18
Lápiz óptico/ stylus para tablet	18
Test de embarazo (x25u)	120
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	120
Test strips Multistix (x100u)	120
Tubos a granel	1000
OMNIgene GUT kit	200
Caja de plaquillas de laboratorio	120
Kits de laboratorio	1373

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 / Heces	PPD CL US - 2 Tesseneer Dr, Highland Heights, KY 41076 - USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Neogenomics Laboratories Inc - 31 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656 - USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Centros de investigación en 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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador de cumplir con lo establecido en los Lineamientos Operativos V1.0 25-Abr-2019 respecto a la realización de serología para HIV, hepatitis B, C y D en la selección a todos los pacientes en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000425-19-5.

