



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000457-19-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000457-19-6, 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-3475-867 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de la radioterapia corporal estereotáctica (SBRT) con o sin pembrolizumab (MK-3475) en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadios I o IIA médicamente inoperables (KEYNOTE-867), Protocolo V Version Final 00 del 14/02/2019 - Nota Aclaratoria al protocolo (PCL) de fecha 5 de Marzo 2019. - Nota Aclaratoria al protocolo (PCL) de fecha 27 de Febrero 2019. - Lineamientos Operativos V1.0 19-Jun-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: MK-3475-867 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de la radioterapia corporal estereotáctica (SBRT) con o sin pembrolizumab (MK-3475) en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadios I o IIA médicamente inoperables (KEYNOTE-867), Protocolo V Version Final 00 del 14/02/2019 - Nota Aclaratoria al protocolo (PCL) de fecha 5 de Marzo 2019. - Nota Aclaratoria al protocolo (PCL) de fecha 27 de Febrero 2019. - Lineamientos Operativos V1.0 19-Jun-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	Karina Vera
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	C.A.B.A., (C1280AEB), Perdriel 74
Teléfono/Fax	4304-1081
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional Hospital Británico (CRIHB)
Dirección del CEI	Calle: Perdriel Numero: 74
Consentimiento informado	FCI FBR Versión 1.0 de fecha 6-Marzo-2019: V Version 1.0 (06/03/2019)
	FCI Opcional Versión 1.0 de fecha 15-Marzo-2019: V Version 1.0 (15/03/2019)
	FCI Principal Versión 2.0 de fecha 18-Junio-2019_Dra. Vera: V 2.0- Dra.Vera (18/06/2019)

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	266 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	10
Termómetro de min/máx.	30
Termómetro datalogger / TT4	100
Pendrive / dispositivo USB	15
Tablet (ePRO) y accesorios	10
Lápiz óptico / stylus para tablet	10
Docking station	10
Dispositivo wifi / router	5
Tubos a granel	1500
Contenedor 60ml con Formalina	150
Rollo parafilm	60
Plaquillas / laminillas de laboratorio	7200
Test de embarazo	250
Kit de hisopos bucales (x4u)	100
Tiras reactivas para análisis en orina (x100u)	100
Copas para orina con tapa	250
Contenedor estéril 60ml	150
Marcador	125
Kits de Laboratorio	686

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 Tejido tumoral	Covance Central Lab Serv. - 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, 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 obligatoriedad por parte de los Investigadores Principales y del Patrocinador de cumplir con la realización de serología para la detección del VIH, virus de Hepatitis B y C en la selección a todos los participantes en la Argentina, de conformidad con los Lineamientos Operativos V1.0 19-Jun-2019.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000457-19-6.