



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4078

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

BUENOS AIRES, **26 DE JUNIO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000067-12-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

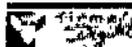
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio randomizado de Fase II/III de dos niveles de dosis de MK-3475 (SCH900745) comparados con docetaxel en sujetos con carcinoma pulmonar de células no pequeñas escamosas que recibieron tratamiento previo. Protocolo MK-3475-010-00 versión de fecha 16-Nov-2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4078

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obranste en el adjunto del 02/01/2013 02:26:15 PM), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 23/05/2013), 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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

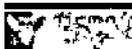
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio randomizado





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4078

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

de Fase II/III de dos niveles de dosis de MK-3475 (SCH900745) comparados con docetaxel en sujetos con carcinoma pulmonar de células no pequeñas escamosas que recibieron tratamiento previo. Protocolo MK-3475-010-00 versión de fecha 16-Nov-2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento informado del estudio principal versión 1.1 SFE V0 del 10-Mayo-2013, (obrante en el adjunto del 15/05/2013 03:28:06 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4078

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

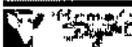
Expediente N° 1-0047-0002-000067-12-6.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4078

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

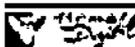
ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio randomizado de Fase II/III de dos niveles de dosis de MK-3475 (SCH900745) comparados con docetaxel en sujetos con carcinoma pulmonar de células no pequeñas escamosas que recibieron tratamiento previo. Protocolo MK-3475-010-00 versión de fecha 16-Nov-2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|--|
| Nombre del investigador | Dr. Marcelo Daniel Tatangelo |
| Nombre del centro | Sanatorio Británico |
| Dirección del centro | Paraguay 40, CP 2000, Rosario, Santa Fé |
| Teléfono/Fax | 0341 4205500 externo: 206 |
| Correo electrónico | mtatangelo@fibertel.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité de ética del Sanatorio Británico |
| Dirección del CEI | Paraguay 40, CP 2000, Rosario, Santa Fé |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | Consentimiento informado del estudio principal versión 1.1 SFE V0 del 10-Mayo-2013 |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Principio activo | Forma farmacéutica | Unidades | Concentración x unidad |
|------------------|------------------------|----------|------------------------|
| MK3475 | vial polvo liofilizado | 360 | MK3475 50 mg |
| MK3475 | Solución inyectable | 360 | MK3475 100/4 ml viales |





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4078

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

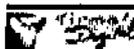
| | | | |
|-----------|----------------------------|-----|---|
| Docetaxel | viales solución inyectable | 360 | solución inyectable 80mg/4 ml viales solución inyectable |
|-----------|----------------------------|-----|---|

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

| Documentos impresos | Cantidad |
|--|----------|
| Tarjeta plastificada para los centros con criterios de inclusión y Exclusión | 15 |
| DVD con información para consulta y desarrollo del protocolo | 15 |
| Tarjeta de identificación del paciente | 15 |
| Mini protocolos | 15 |
| Cuadernillo CTCAE – procedimientos eventos adversos | 20 |
| Diagrama de flujo plastificado para los centros | 15 |
| Instructivo sobre la tarjeta de identificación del paciente | 15 |
| USB -unidades | 15 |
| Tablet para carga de información electrónica de pacientes con manual de uso y accesorios | 5 |
| Base de conexión remota WIFI con puerto USB y sim card con manual de uso y accesorios | 10 |
| Bolsos para pacientes | 10 |

7.- INGRESO DE MATERIALES:

| Descripción | Cant. |
|---|-------|
| Kit de recolección de muestras biológicas | 1000 |
| Kit de recolección para muestras de farmacocinética- tubos 3,5 ml | 1000 |
| Tubos a granel para kits de extracción de muestras | 1000 |
| Tubos para obtención (PAXgene) 8,5 ml | 1000 |
| Test para prueba de embarazo | 500 |
| Vaso recolector de orina | 500 |
| Tiras reactivas Orina | 500 |
| Tapas para vaso recolector de orina | 500 |
| Contenedores de Biopsia 60 ml- (casete) | 500 |
| Crioviales de 2ml | 2000 |
| Crioviales de 5ml | 1000 |
| Dispositivo para lectura – BarCode | 8 |





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4078

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

| | |
|--------------------------------|------|
| Tubos de recolección de 3,5 ml | 1000 |
|--------------------------------|------|

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Descripción | Destino |
|---|--|
| Sangre ; suero/plasma, orina y Biopsias de tejidos tumORAles | PPD Global Central Labs, LLC 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 IntertekPharmaceutical Services 3985 Sorrento Valley Blvd. Suite C San Diego, CA 92121 |

Expediente N° 1-0047-0002-000067-12-6.

DISPOSICION N°

rc

