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

Disposición

Número: DI-2019-4646-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000430-19-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000430-19-1, 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-7902-011 - Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con lenvatinib (E7080/MK-7902) frente a pembrolizumab y placebo como primera línea de tratamiento para carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en participantes inelegibles para cisplatino cuyos tumores expresan PD-L1, y en participantes inelegibles para cualquier quimioterapia que contenga platino sin importar su expresión de PD-L1 (LEAP-011)., Protocolo V Versión Final 00 del 25/01/2019 . Incluye Lineamientos operativos Versión 1.0 Fecha 19-Mar-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-7902-011 - Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con lenvatinib (E7080/MK-7902) frente a pembrolizumab y placebo como primera línea de tratamiento para carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en participantes inelegibles para cisplatino cuyos tumores expresan PD-L1, y en participantes inelegibles para cualquier quimioterapia que contenga platino sin importar su expresión de PD-L1 (LEAP-011)., Protocolo V Versión Final 00 del 25/01/2019 . Incluye Lineamientos operativos Versión 1.0 Fecha 19-Mar-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	Miguel Angel Escudero
Nombre del centro	SANATORIO PARQUE SA
Dirección del centro	Hipolito Irigoyen 273 SALTA 273
Teléfono/Fax	0387 4318800
Correo electrónico	silviassaavedra@yahoo.com.ar
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 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	FCI Apéndice re-tratamiento – Versión 1.0 Fecha: 15-Mar-2019: V Versión 1.0 (15/03/2019) FCI Apéndice para tratamiento después de Pembrolizumab – Versión 1.0 Fecha: 15-Marzo- 2019: V Versión 1.0 (15/03/2019) FCI Principal Versión 2.0 de fecha 03-Mayo-2019: V Version 2.0 (03/05/2019)

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)	Solución					Kit x 2 viales de

25mg/ml - Kit x 2 viales de 100mg/4ml c/u	para infusión	miligramos	200	35	1456 kits	100mg de solución para infusión IV c/u
Lenvatinib 10mg - Botella x 24 cápsulas	Cápsula	miligramos	20		1997 botellas	Botella x 25 cápsulas
Lenvatinib 4mg - Botella x 25 cápsulas	Cápsula	miligramos	8		1997 botellas	Botella x 25 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	3500
Lector de código de barras	32
Termómetros de min/máx	40
Termómetro datalogger / TT4	192
Pendrive / dispositivo USB	24
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	16
Rotores para centrífuga refrigerada	64
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	16
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	64
Tablets (ePROs) y accesorios	20
Docking station para tablet / powerhouse y cables	20
Tarjeta de memoria micro SD	20
Lápiz óptico / stylus para tablet	20
Dispositivo wifi	20
Tubos a granel	1500
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	160
Test strip Multistix (x100u)	160
Test de embarazo	1500
Caja de plaquillas/laminillas de laboratorio	320
Contenedor estéril 60ml	450
Rollo parafilm	160
Contenedor con Formalina, QST 60	240
Aguja mariposa 21G 3/4	240
Contenedor para análisis de orina 24hs	1300
Jeringa plástica	240
Adaptador luer	240
Tubos vacutainer	240
Canula / dispositivo venflon	240
Stopcock / dispositivo VAD	240
Sostenedor de aguja	240
Pipetas plásticas	240
Kits de laboratorio	3640

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre / Suero / Plasma / Tejido tumoral	Q Squared Solutions - Valencia, CA 91355 USA.	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Q² Solutions, Edinburgh Quintiles Laboratoires Europe - Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian Scotland, EH54 7EG - UK	Argentina	Reino Unido
Tejido tumoral	Centros de investigación de Argentina	Estados Unidos / Reino Unido	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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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 Principal de cumplir con los Lineamientos operativos Versión 1.0 Fecha 19-Mar-2019, según los cuales se realizará serología para HIV y hepatitis B y C a los participantes del estudio y la obligación del Patrocinador de distribuir a todos los investigadores principales, previo al inicio del estudio, la traducción al español del protocolo realizada con fecha 24/05/2019 donde se corrige el error de traducción del criterio de exclusión 7.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000430-19-1.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.04 12:07:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 12:08:00 -03'00'