



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

DISPOSICIÓN N° 02222

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

BUENOS AIRES, **06 DE MARZO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000115-16-9, 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 clínico de Fase III, randomizado, controlado, de pembrolizumab con o sin quimioterapia combinada con platino en comparación con quimioterapia en participantes con carcinoma urotelial avanzado o metastático. Protocolo 29 junio 2016. Se adjunta Carta de Aclaración al protocolo, Versión 08 Julio 2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 02222

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 26 de Enero de 2016), 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 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico de Fase III, randomizado, controlado, de pembrolizumab con o sin quimioterapia combinada con platino en comparación con quimioterapia en participantes con carcinoma urotelial avanzado o metastático. Protocolo 29 junio 2016. Se adjunta Carta de Aclaración al protocolo, Versión 08



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

DISPOSICIÓN N° 02222

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

Julio 2016, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.0 GRAL V0 Zieher V1, 06 Sep 2016, (obrando en el adjunto del 29/09/2016 07:40:39 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado para Muestras Biomédica Futura Versión 1.0, 08 Ago 2016, (obrando en el adjunto del 25/08/2016 11:16:55 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.



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

DISPOSICIÓN N° 02222

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

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

Expediente N° 1-0047-0002-000115-16-9.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 02222

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MSD Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio clínico de Fase III, randomizado, controlado, de pembrolizumab con o sin quimioterapia combinada con platino en comparación con quimioterapia en participantes con carcinoma urotelial avanzado o metastático. Protocolo 29 junio 2016. Se adjunta Carta de Aclaración al protocolo, Versión 08 Julio 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diana Vera Cascallar
Nombre del centro	CEMEDIC - Centro de Especialidades Médicas
Dirección del centro	Av. Ramón Falcón 5206 - Villa Luro - (1407) CABA, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: 1565292600 Fax:5411 46834557
Correo electrónico	dianavcascallar@gmail.com
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	J. E. Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP)- CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Kaen, Diego
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269 - La Rioja - CP 5300
Teléfono/Fax	0380 154693919
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com



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

DISPOSICIÓN N° 02222

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

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
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	David Flores Alberdi
Nombre del centro	Hospital Angel Cruz Padilla
Dirección del centro	Alberdi 550, 4000 - San Miguel de Tucumán, Tucumán
Teléfono/Fax	Tel.: 0381 154126013 Fax: 03814248324
Correo electrónico	ipoh_df@hotmail.com
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	J. E. Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP)-CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga en investigación y comparador	Cantidades
MK3475 (Pembrolizumab/ KEYTRUDA) Solución para Infusión 100mg/4ml_ 4 ml/vial	900
Cisplatino 1 mg/mL 50 mL Vial	500
Carboplatino 10 mg/ mL 60 mL Vial	1100
Gemcitabina 1g / vial	900

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales para extracción de sangre	
Kits de Laboratorio	7000
Tubos Paxgene para DNA 8.5ml para farmacogenomia	150
Tubos Paxgene para RNA 8.5ml para farmacogenomia	150
Caja para 25 plaquillas de microscopio	100
Manga c/ absorbente para 6 tubos	100
PARAFILM CLARO GD M 2IN X 250F	200
S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de	100



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

DISPOSICIÓN N° 02222

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

microscopio (pqt de 144pcs)	
Contenedores de biopsias embebidos en parafina (cassette)	200
Almohadilla para Cassette embebido en parafina	100
Tubos/kits para ensayo de PDL1	200
2x Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML of 10% Formalin	150
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	150
Transfer Vial-60ML W/Cap	800
Recipiente para orina con tapa	800
Kits de embarazo	800

Consideración de máxima: 42 pacientes en la rama de Pembrolizumab (35 ciclos máximos + 17 ciclos para retratamiento)

Material no clínico:	
Dispositivos para lectura BarCode	7
USB drivers	20
Diarios electrónicos y accesorios (ePROs)	9
Mi Fi Router	9
Docking station	9
Material impreso:	
Mini Protocolos	25
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión plastificadas	25
Diagrama de flujo del protocolo plastificado	25
Cuestionario CTCAE	8
Carta para Investigador del centro	30
Tarjetas al investigador para desenmascaramiento de emergencia	60
Carta para desenmascaramiento de emergencia nuevo centro	10
Instructivos de uso BarCode	7
USB cartas de instrucciones	20
Material impreso proceso / envío imágenes	70
Termómetros Min/Max control de T°C droga	20
Tarjeta paciente para desenmascaramiento de emergencia	150

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

DISPOSICIÓN N° 02222

“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES.”

Las muestras biológicas (sangre entera, suero, plasma, tejidos tumorales en tacos o láminas, investigación biomédica futura, etc) serán remitidas a los siguientes laboratorios centrales:

Q2 Solutions (Quest) LLC 26081 Avenue Hall Valencia, CA, USA. ZIP:91355.

Expediente N° 1-0047-0002-000115-16-9.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113