



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

DISPOSICIÓN N° 02340

"2017 – Año de las energías renovables".

BUENOS AIRES, 10 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000075-16-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A en representación de PFIZER S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: B9991001 - ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, ABIERTO, CON GRUPOS PARALELOS SOBRE AVELUMAB* (MSB0010718C) MÁS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS FRENTE A LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS SOLOS COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO SIN PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD TRAS COMPLETAR LA QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA BASADA EN PLATINO. Protocolo Enmienda 2 - 24 de marzo de 2016 con subestudio Biomarcadores.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 02340

“2017 – Año de las energías renovables”.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 12/10/2016), 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 N° 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 PPD Argentina S.A en representación de PFIZER S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: B9991001 – ESTUDIO DE



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

DISPOSICIÓN N° 02340

“2017 – Año de las energías renovables”.

FASE III, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, ABIERTO, CON GRUPOS PARALELOS SOBRE AVELUMAB* (MSB0010718C) MÁS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS FRENTE A LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS SOLOS COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO SIN PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD TRAS COMPLETAR LA QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA BASADA EN PLATINO. Protocolo Enmienda 2 – 24 de marzo de 2016 con subestudio Biomarcadores, que se llevará a cabo en el centro y a cargo de los investigadores que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado presentados en el documento 02/01/2017 05:10:43 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, a saber: B9991001 Documento de Consentimiento Informado para Argentina-Español- Versión 2.3 (PA2, IBv5)-14deDic/2016; B9991001 Documento de Consentimiento Informado para Argentina Uso de Investigación opcional adicional de muestras biológicas conservadas en un banco Versión 1.3 14 de Dic/20126 y B9991001 Divulgación de información de pareja embarazada para Argentina. Versión en Español 1.2-14 dic-2016- Dr. Diego Lucas Kaen- Centro #1136.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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.



DISPOSICIÓN N° 02340

“2017 – Año de las energías renovables”.

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

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.

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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma PPD Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.



DISPOSICIÓN N° 02340

“2017 – Año de las energías renovables”.

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000075-16-0.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 02340

“2017 – Año de las energías renovables”.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A en representación de PFIZER S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: B9991001 – ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, ABIERTO, CON GRUPOS PARALELOS SOBRE AVELUMAB* (MSB0010718C) MÁS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS FRENTE A LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS SOLOS COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO SIN PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD TRAS COMPLETAR LA QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA BASADA EN PLATINO. Protocolo Enmienda 2 – 24 de marzo de 2016 con subestudio Biomarcadores.
- 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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja (5300), La Rioja
Teléfono/Fax	Tel: (0380) 443 6443 / Fax: (0380) 446 8748
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com



DISPOSICIÓN N° 02340

"2017 – Año de las energías renovables".

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

Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1027AAP)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Pfizer SRL realizará la importación de

- Drogas:

Avelumab (MSB0010718C). Solución inyectable para administración vía IV 20 mg/ml (10ml vial). Total: 1200 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

PPD Argentina SA realizará la importación de

- Kits de laboratorio:

Kits de laboratorio* : Total 635

*Kits para Visitas, Screening, Visitas no programadas, Farmacocinética, Genotipificación, Muestras de tumor, Anticuerpo contra fármacos

- Otros materiales:

Material Impreso (Tarjetas para Paciente): 40

Bolsa para infusión: 1200

Líneas para Infusión: 1200

Filtros para Infusión: 1200

Jeringas: 1500

Termómetro Min/Max electrónico (Data Logger): 5

Cajas para envíos: 180

Documentos laminados: 40

Manuales de laboratorio: 10

Etiquetas de papel para envío de muestras: 250

Carta Informativa: 15

Sobre Blanco: 60

Hoja Laminada: 10

Bolsa de Plástico: 60

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



DISPOSICIÓN N° 02340

"2017 – Año de las energías renovables".

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

Muestras de sangre y tumor
Covance,
8211 SciCor Drive,
Indianápolis, IN 46214-2985,
Estados Unidos.

Muestras de sangre almacenadas
Pfizer BioBank,
23 Kings Highway,
Groton, Connecticut 06340,
Estados Unidos.

Biopsia Tumor
NeoGenomics Laboratories, Inc.
31 Columbia Aliso Viejo, CA 92656
Estados Unidos

Sangre para prueba anticuerpos contra fármacos
QPS, LLC
Delaware Technology Park
1 Innovation Way, Suite 200
Newark, DE 19711
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000075-16-0.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113