



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000216-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000216-17-1, 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-3475-671 Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego de quimioterapia doble con platino +/- pembrolizumab (MK-3475) como terapia neoadyuvante/adyuvante para participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IIB o IIIA resecable (KEYNOTE-671), Protocolo V 00 del 07/11/2017 -.

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA DISPOSICION N° 2340

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S R L a realizar el estudio clínico denominado: MK-3475-671 Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego de quimioterapia doble con platino +/- pembrolizumab (MK-3475) como terapia neoadyuvante/adyuvante para participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IIB o IIIA resecable (KEYNOTE-671), Protocolo V 00 del 07/11/2017 -.

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	Juan Manuel Puig
Nombre del centro	CER San Juan - Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica
Dirección del centro	Laprida Este 532
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
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 Numero: 774
Consentimiento informado	FCI FBR – Versión 2.0 – Fecha: 29-Ene-2018: V 2.0 (29/01/2018)
	FCI Principal – Versión 2.1 –Fecha: 29-Ene-2018 - Zieher: V 2.1 (29/01/2018)

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	Solución para infusion	miligramos	200.00	17	510 kits	Kit x 2 viales de 100mg c/u
Cisplatino 1mg/ml	Solucion para infusion	mg/m2	75.00	4	360 viales	Vial x 50mg/ml
Gemcitabina 1000mg	Solucion para infusion	mg/m2	1000.00	8	480 viales	Vial x 1000mg
	Solucion					

Pemetrexed 500mg	para infusion	mg/m2	500.00	4	240 viales	Vial x 500mg
------------------	---------------	-------	--------	---	------------	--------------

DISPOSICION N°: 2340

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets (ePRO - diario electronico) y accesorios	20
Dock-in para tablet	20
Dispositivo wi-fi	20
Manual de usuario tablet	20
Lapiz optico para tablet	20
Unidad de almacenamiento USB	20
Cobertores para set de infusion	5000
Centrifugadoras refrigeradas de mesa con accesorios	20
Rotores para centrifugadoras refrigeradas de mesa	20
Adaptadores para tubos para centrifugadoras (Aerosol Tight-Caps, 2 Pack, For 85 mL Round Bucket)	20
Termometros de minima/maxima	50
Lector de codigo de barras	20
Material impreso	4000
Termometro TT4	1000
Contenedor esteril 60ml	60
Contenedor embebido en parafina para tejido tumoral	60
Caja de plaquillas de laboratorio	60
Contenedor para envio de plaquillas de laboratorio	60
Sostenedor de tubos	30
Envoltorio parafilm	60
Test multistick	1000
Tubos a granel	2000
Copas de orina con tapa	300
Aguja eclipse 21G	1500
Aguja mariposa 21G	1500
Kits de laboratorio	1275
Test de embarazo	480

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	Covance, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Covance Central Lab., 2440 S. Sepulveda Blvd., Suite 220, Los Angeles, CA 90064 – USA	Argentina	Estados Unidos
		Argentina,	Estados Unidos

DISPOSICION N°: 2340

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000216-17-1.