



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000017-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000017-17-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Harrison Clinical Research AR, S.A., en representación de Proectus Biopharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Inyección intralesión de PV-10 vs. Quimioterapia sistémica o terapia viral oncolítica intralesión para el tratamiento del melanoma cutáneo localmente avanzado. Protocolo PV-10-MM-31. Versión 1.4.2 - 10 de octubre 2017.

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

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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 06/09/2017 10:15:33 AM- Informe aceptación iname.pdf), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), 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 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 1°.- Autorízase a la firma Harrison Clinical Research AR, S.A., en representación de Provectus Biopharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Inyección intralesión de PV-10 vs. Quimioterapia sistémica o terapia viral oncolítica intralesión para el tratamiento del melanoma cutáneo localmente avanzado. Protocolo PV-10-MM-31. Versión 1.4.2 - 10 de octubre 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 modelo de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Gabriela Cinat
Nombre del centro	Instituto Alexander Fleming
Dirección del centro	Av. Cramer 1180 (1426) Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 3221-8900 extension 1189 o 1128
Correo electrónico	Gabriela_cinat@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion del Instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Av. Cramer 1180 (1426) Ciudad Autonoma de Buenos Aires
FCI	PV-10-MM-31_Hoja de información para participantes y Consentimiento informado revisado para Argentina versión 4.2 con fecha 04 enero 2018_Dra. Gabriela Cinat versión 4.2 con fecha 04 enero 2018

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Principio Activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración por unidad
PV-10	Solución inyectable	880 viales	100 mg/ml
Dacarbazina	Polvo para solución	1440 viales	200 mg
Dacarbazina	Polvo para solución	720 viales	500 mg
Temozolomida	Cápsulas	2160	5 mg
Temozolomida	Cápsulas	2160	20 mg
Temozolomida	Cápsulas	2160	100 mg
Temozolomida	Cápsulas	2160	140 mg
Temozolomida	Cápsulas	2160	180 mg
Temozolomida	Cápsulas	2160	250 mg

b) Materiales:

Jeringa luer lock de 5 ml 8800

Jeringa luer lock de 3 ml 8800

Jeringa luer lock de 1 ml con aguja integrada de 29G x 13 mm 17600

Jeringa luer lock de 0,5 ml con aguja integrada de 29G x 13 mm 26400

Aguja de 22G x 35 mm para jeringa luer lock 8800

Aguja de 25G x 25 mm para jeringa luer lock 8800

Bolsa de 3'' x 12'' para proteger las jeringas de la luz 70400

Agua para inyección 20 ml (vial) 1440

Agua para inyección 100 ml (bolsa IV) 720

Bolsa IV de solución salina 0,9% 250 ml 360

Bolsa IV de solución salina 0,9% 500 ml 150

Bolsa para proteger de la luz la bolsa IV de solución salina 0,9% 250 ml 360

Bolsa para proteger de la luz la bolsa IV de solución salina 0,9% 500 ml 150

Manga de 1,8 m para proteger de la luz la vía de Suero 510

- Otros materiales:

Cámara Digital Canon SL 1 7

Flash Canon Ring Lite, 36'' 7

Batería recargable LP-E12 para la Cámara SL1 14

Lente Macro Canon EF-S 60mmf 2.8 7

Tarjetas de memoria digital de 4GB para la Cámara 14

Papel azul descartable 500

Lector múltiple para las tarjetas de memoria digital 7

Etiquetas para identificación de pacientes 350

Tarjetas de identificación de pacientes 525

Sujetador para Tarjetas de identificación de pacientes 7

Manual del usuario (encarpetado) 7

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°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- 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 Harrison Clinical Research AR, 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000017-17-2