



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

Disposición

Número: DI-2019-2064-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000383-18-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000383-18-8, 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-3475-630 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar a pembrolizumab frente a placebo como tratamiento adyuvante después de cirugía y radioterapia en participantes con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado de alto riesgo (LAcSCC) (KEYNOTE-630), Protocolo V Final 00 del 20/11/2018 _.

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-3475-630 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar a pembrolizumab frente a placebo como tratamiento adyuvante después de cirugía y radioterapia en participantes con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado de alto riesgo (LAcSCC) (KEYNOTE-630)., Protocolo V Final 00 del 20/11/2018 _.

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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI - DALUK S.R.L
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, La Rioja
Teléfono/Fax	03804436443
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 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
Consentimiento informado	FCI Principal – Versión 1.0 Fecha: 10-Dic-2018 - : V Versión 1.0 (10/12/2018)
	FCI Opcional – Versión 1.0 Fecha 10-Dic-2018 – : V Versión 1.0 (10/12/2018)
	FCI FBR – Versión 1.0 Fecha 10-Dic-2018 : V Versión 1.0 (10/12/2018)
	FCI Adenda – Versión 1.0 Fecha: 10-Dic-2018 : V Versión 1.0 (10/12/2018)

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 - (vial de 100mg/4ml)	Solución para infusión	miligramos	400	27	1685 kits	Kit por 2 viales de 100mg c/u de solución para infusión	

b) Materiales

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	3000
Lector de código de barras	12
Termómetro de min/max	24
Termómetro datalogger/ TT4	120
Pendrivel / dispositivo USB	12
Reglas	120
Cámara fotográfica digital y accesorios	18
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	12
Rotores para centrífuga refrigerada de mesa	12
Adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	48
Freezer -20 / -80	12
Tarjeta de memoria para cámara fotográfica digital	18
Tubos a granel	2000
Caja de plaquillas de laboratorio	120
Tiras multistix / tiras reactivas (x100u)	120
Test de embarazo	480
Tablets (ePROs) y accesorios	18
Lapiz óptico / stylus para tablets	18
Docking station para tablet / powerhouse y cables	18
Dispositivo wifi	18
Tapas para rotor de centrífuga refrigerada (aerosol tight-caps)	48
Copas para orina c/ tapa	400
Kits de laboratorio	2496

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 Central Lab Services - 8211 SciCor Drive, IN 46214-2985, Indianapolis - USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Covance Geneva - Rue Moïse-Marcinhes 7 1217 Meyrin, Genève, Suiza	Argentina	Suiza
Tejido Tumoral	Centros de investigación de Argentina	Suiza / Estados Unidos	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 haber 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°: 1-0047-0002-000383-18-8.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.03.07 14:44:49 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: 2019.03.07 14:44:56 -0300'