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

DISPOSICIÓN N° 2608

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

BUENOS AIRES, **07 DE MAYO DE 2013.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000020-12-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK7965-012 (P07714) "Estudio de fase 3 destinado a evaluar la eficacia y seguridad de dinaciclib u ofatumumab en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) resistente al tratamiento". Protocolo Enmienda 2 – 02 de Agosto de 2012.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general 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 del centro donde se llevará a cabo,

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 08/04/2013), resulta favorable.

Que la Dirección 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: MK7965-012 (P07714) "Estudio de fase 3 destinado a evaluar la eficacia y seguridad de dinaciclib u ofatumumab en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) resistente al tratamiento". Protocolo Enmienda 2 – 02 de Agosto de 2012, que se

llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado principal, versión 3.2, GRAL V0, 26 de Febrero de 2013 (obrante en el adjunto del 27/02/2013 02:16:22 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de documentación y 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 caber 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000020-12-2.

DISPOSICION Nº

rc

Firma/s Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK7965-012 (P07714) "Estudio de fase 3 destinado a evaluar la eficacia y seguridad de dinaciclib u ofatumumab en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) resistente al tratamiento". Protocolo Enmienda 2 – 02 de Agosto de 2012.

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	Dra. Haydee Bernard
Nombre del centro	IOT Sanatorio Integral
Dirección del centro	Bolívar 2376 (3300) – Posadas – Misiones – Argentina
Teléfono/Fax	0376-44440540
Correo electrónico	haydeebernard@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774-1°P; (C1027AAP); Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	• Formulario de Consentimiento Informado principal, versión 3.2 GRAL V0, 26 FEB 2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Dinaciclib (MK7965)	Viales	1300	5 mg/mL, viales de 20 mL solución inyectable
Ofatumumab	Viales	110	20 mg/mL, viales de 5 mL solución para infusión
Ofatumumab	Viales	1200	20 mg/mL, viales de 50 mL con solución para infusión
Rasburicasa (polvo)	Viales de vidrio transparente (tipo I)	4500	1,5 mg
Rasburicasa (polvo)	Viales de vidrio transparente (tipo I)	2600	7,5 mg
Disolvente para Rasburicasa para solución para perfusión	Ampollas de vidrio transparente (tipo I)	4500	1 mL de Disolvente
Disolvente para Rasburicasa para solución para perfusión	Ampollas de vidrio transparente (tipo I)	2600	5 mL de Disolvente

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kit de recolección de muestras biológicas	1800
Kit de recolección para muestras de farmacocinética	1800
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	5000
Test para prueba de embarazo	30
Vaso recolector de orina	30
Bola de goma antiestrés	7
Bolsa para el paciente	7
Frazada de polar	7
Botella de aluminio para agua	7

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Tarjeta plastificada para los centros con criterios de inclusión y exclusión	8
Tarjeta de identificación del paciente	7
Mini protocolos	9
Diagrama de flujo plastificado para los centros	8
Instructivo sobre la tarjeta de identificación del paciente	4

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre y suero/plasma	Neogenomics Laboratories 12701 Commonwealth Drive Suite 5 Fort Meyer, FL 33913 USA Charles River Laboratories Inc. Preclinical Services Montreal Inc 22022 Transcanadienne Senneville, Quebec Canada H9X 3R3 Covance CLS Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Covance Genomics Laboratory 401 Terry Avenue N Suite 200 Seattle, WA 98109 USA Gentris Clinical Genetics, Inc. 133 Southcenter Court Suite 400 Morrisville, NC 27560 USA PPD Global Central Labs, LLC 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 USA

9.- ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN:

Descripción	Destino
Imágenes digitalizadas	ICON Medical Imaging 2800 Kelly Road Suite 200 Warrington, PA 18976

Expediente Nº 1-0047-0002-000020-12-2.

DISPOSICION Nº

rc