



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000411-19-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000411-19-6, 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: Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de pemetrexed + quimioterapia con platino + pembrolizumab (MK 3475) con o sin lenvatinib (E7080/MK 7902) como intervención de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso metastásico (LEAP 006), Protocolo V 01 del 16/01/2019 - Carta de Aclaración al Protocolo sobre realización de pruebas serológicas para la detección de VIH, hepatitis B y C durante la selección - 3 de abril de 2019.

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: Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de pemetrexed + quimioterapia con platino + pembrolizumab (MK 3475) con o sin lenvatinib (E7080/MK 7902) como intervención de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso metastásico (LEAP 006), Protocolo V 01 del 16/01/2019 - Carta de Aclaración al Protocolo sobre realización de pruebas serológicas para la detección de VIH, hepatitis B y C durante la selección - 3 de abril de 2019.

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	Dr. Ignacio Casarini
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3364_Mar del Plata Aires (B7600FZN) - Argentina
Teléfono/Fax	(0223) 496 3224
Correo electrónico	casarini.onco.research@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación - Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av. Colón 3364_Mar del Plata Aires (B7600FZN) - Argentina
Consentimiento informado	Apéndice al consentimiento para tratamiento después de la Progresión de la enfermedad_Versión 1.0_Fecha 29Noviembre2018: V 1.0 (29/11/2018) Formulario de Consentimiento Informado Principal_Versión 2.2_04Abril2019_Dr. Casarini: V 2.2 (04/04/2019)

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	200	35	1729 kits	Kit x 2 viales conteniendo 100mg de solución para infusión IV cada uno

Lenvatinib 4mg o Placebo	Cápsulas	miligramos	8		5137 botellas	Botella x 25 cápsulas de 4mg o Placebo
Lenvatinib 1mg o Placebo	Cápsulas	miligramos	2		5137 botellas	Botella x 25 cápsulas de 1mg o Placebo
Carboplatino 10mg/ml - vial de 60ml	Solución para infusión	miligramos	1200	4	395 viales	Vial por 60ml
Cisplatino 1mg/ml - vial por 50ml	Solución para infusión	miligramos	150	4	593 viales	Vial por 50ml
Pemetrexed 500mg	Polvo liofilizado para infusión IV	miligramos	1000	52	5137 viales	Vial por 500mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	3500
Lector de código de barras	20
Termómetros de min/máx	32
Termómetro datalogger / TT4	192
Pendrive / dispositivo USB	16
Tablets (ePROs) y accesorios	24
Lápiz óptico/ stylus para tablet	24
Docking station para tablet / powerhouse y cables	24
Teclado para tablet	24
Dispositivo WiFi	24
Tubos a granel	3000
Copas para análisis de orina con tapa (x25u)	240
Test strip Multistix (x100u)	160
Test de embarazo (x25u)	240
Caja de plaquillas de laboratorio	160
Centrifuga refrigerada de mesa y accesorios	16
Rotores para centrifuga refrigerada de mesa	16
Adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	64
Freezer -80 y accesorios	16
Tapa para rotor de centrífuga refrigerada (aerosol tight-caps)	56
Kits de laboratorio	5434

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	PPD Central Lab, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY, 41076-9167, USA	Argentina	Estados Unidos

Tejido tumoral	PPD Central Lab, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY, 41076-9167, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Centros de Investigacion de Argentina	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 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°: 1-0047-0002-000411-19-6.