



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

## DISPOSICIÓN N° 8076

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **05 DE OCTUBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000090-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Merck KGaA solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: EMR 100070-004: "Ensayo de fase III, de etiqueta abierta, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) en comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas que ha progresado después de un doblete de compuestos de platino". Protocolo Versión 1.0, 30 de enero de 2015 con subestudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente 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,





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

## DISPOSICIÓN N° 8076

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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 y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 31 de agosto de 2015), 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 N° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Merck KGaA a realizar el estudio clínico denominado: EMR 100070-004: "Ensayo de fase III, de etiqueta abierta, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) en





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

## DISPOSICIÓN N° 8076

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas que ha progresado después de un doblete de compuestos de platino”. Protocolo Versión 1.0, 30 de enero de 2015 con subestudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Versión 1.0, 05 Marzo 2015; Hoja de información y formulario de consentimiento informado para el subestudio de farmacogenética opcional, Versión 1.0, 05 Marzo 2015 e Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: Consentimiento para realizar una prueba de embarazo y un seguimiento adecuado, Versión 1.0, 05 Marzo 2015, (obrantes en el adjunto 01/06/2015 02:12:16 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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 N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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





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

## DISPOSICIÓN N° 8076

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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 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 Quintiles Argentina 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° 1-0047-0002-000090-15-1.

DISPOSICION N°





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

## DISPOSICIÓN N° 8076

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Merck KgaA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: EMR 100070-004. "Ensayo de fase III, de etiqueta abierta, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) en comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas que ha progresado después de un doblete de compuestos de platino". Protocolo Versión 1.0, 30 de enero de 2015 con subestudio Farmacogenético.
- 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	Dr. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, F5300COE, La Rioja, Argentina
Teléfono/Fax	(0380) 4425438 - 44364436 / (0380) 4436443 Extension 108
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1117ABK), Argentina

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 100 frascos conteniendo Docetaxel 160mg/16ml (10mg/ml). Solución concentrada para infusión intravenosa.
- 500 frascos conteniendo Docetaxel 20mg/2ml (10mg/ml). Solución concentrada para infusión intravenosa.



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

## DISPOSICIÓN N° 8076

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

- 400 frascos conteniendo AntiPLD1 200mg/10ml (20mg/ml). Solución concentrada para infusión intravenosa.

Expediente N° 1-0047-0002-000090-15-1.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando  
DU 8619239  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud

