



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000093-17-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000093-17-4, 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 clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo frente a placebo en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma esofágico avanzado/metastásico (KEYNOTE-590)”. Protocolo 00 de fecha 14 de marzo de 2017 con subestudio de Investigaciones biomédicas futuras.

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

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, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 5 de octubre de 2017), 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 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 1º.- Autorízase a la firma MSD Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo frente a placebo en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma esofágico avanzado/metastásico (KEYNOTE-590)”. Protocolo 00 de fecha 14 de marzo de 2017 con subestudio de Investigaciones biomédicas futuras.

ARTICULO 2º: El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con los modelos 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	Dr. Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas, Clínica Viedma.
Dirección del centro	Sarmiento 253, (R8500ACE), Viedma, Río Negro, Argentina
Teléfono/Fax	(02920) 428 700 Int. 170 / (02920) 430 455
Correo electrónico	kowar@rnonline.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFYM
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
FCI	Formulario de Consentimiento_FCI Principal_Versión 2.0 Fecha 17 Julio 2017_Dr. Kowalyszyn; Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Biomédica Futura_FCI FBR Versión 2.0_Fecha: 17Jul2017_Zieher_Dr.Kowalyszyn y Documento de Consentimiento para muestras opcionales_FCI Opcional Versión 2.0 de fecha 17-Jul-2017_Zieher, (obrantes en el adjunto del 02/08/2017 03:50:49 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Droga en investigación y comparador	Cantidades
Kit x 2 viales de MK3475 25mg/ml – Solución estéril para infusión intravenosa	331 kits
Vial de 4ml – 100mg/4ml	(cada kit contiene 2 viales)
Cisplatino 1mg/ml – Vial de 50ml	375 viales
5-Fluorouracilo 50mg/ml – Vial de 10ml	3975 viales

b) Materiales:

Materiales de laboratorio	Cantidad
Kits de Laboratorio para recolección de muestras	4000
Caja para 25 plaquillas de microscopio	250
Plaquillas de microscopio S/P Brand Superfrost Plus – Paquete por 144 unidades	25 (paquete x 144u)
Formalina QST, prefil, NBF, 60	250
Almohadilla para biopsia	250
Manga c/ absorbente para 6 tubos	100
Recipiente para muestra de orina con tapa (x25)	250
Test de embarazo	250
Test Strip-Multistix 10 SG-100T / Tiras reactivas para orina x 100	400
Tubos a granel	1500

Material no clínico	
Scanner/ Lector de Código de barras con accesorios (cable USB)	15
Manual de Usuario de Scanner	15
Unidad USB de almacenamiento de datos (Flash Drive)	15
Carta de instrucciones para unidad USB	15
Termómetro de Máx/Min para control de temperatura	15
Tablet y accesorios para su correcto uso y funcionamiento (batería, cargador, lapiz stylus, etc)	15
Micro USB docking station	15
Cargador simultáneo (SimulCharge) para Tablet incluyendo periféricos, USB y cable Ethernet / LAVALINK ST	15
Wi-Fi router / hotspot	15
Manuales de uso	15
Mini protocolos	30
Set de tarjetas con criterios de inclusión y exclusión plastificadas (x4)	30
Diagrama del estudio plastificado (x6)	30
Carta para el centro sobre tarjetas del investigador	30
Tarjeta de emergencia de rompimiento de ciego para investigador	30
EUB Carta nuevo centro	15
EUB Tarjetas	90
Carta para imanes/ recordatorio sobre excursión de temperatura y eventos adversos	30
Etiquetas para reporte de excursión de temperatura (farmacia)	30
Etiquetas para reporte de excursión de temperatura (documentos)	30
Imanes para manejo de excursión de temperatura	30
Imanes/ recordatorio sobre manejo de reporte de eventos adversos	30
Tarjetas para el paciente	300

c) Material biológico:

Tejidos tumorales en tacos o láminas remitidos al laboratorio central para su análisis a fin de ser retornados a los centros de investigación.

Los Courier que estarán a cargo de la importación/exportación de kits, muestras biológicas e imágenes serán: Ocase, Marken, World Courier, UPS, DHL.

El ingreso de la medicación, materiales y material biológico detallados en el presente artículo se realiza 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.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Las muestras biológicas de sangre entera, suero, plasma y orina serán remitidas al siguiente laboratorio:

Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA.

Las muestras de tejidos tumorales serán enviadas a:

GE Healthcare, Clariant Pharma Services 31 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656 USA.

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 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 haber 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000093-17-4.