



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001295-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001295-23-4, 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: MK 3475-905 Estudio aleatorizado de fase 3 para evaluar la cistectomía con pembrolizumab perioperatorio y la cistectomía con enfortumab vedotina perioperatorio y pembrolizumab frente a la cistectomía sola en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular que no son elegibles para recibir tratamiento con cisplatino o que rechazan el tratamiento con cisplatino (KEYNOTE 905/EV 303), Protocolo MK 3475-905 Protocolo enmienda 8 V 8 del 01/11/2022 -Carta aclaratoria V1.0 12Dic2022 -Carta compromiso V1.0 12Dic2022.

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 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 3475-905 Estudio aleatorizado de fase 3 para evaluar la cistectomía con pembrolizumab perioperatorio y la cistectomía con enfortumab vedotina perioperatorio y pembrolizumab frente a la cistectomía sola en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular que no son elegibles para recibir tratamiento con cisplatino o que rechazan el tratamiento con cisplatino (KEYNOTE 905/EV 303), Protocolo MK 3475-905 Protocolo enmienda 8 V 8 del 01/11/2022 -Carta aclaratoria V1.0 12Dic2022 -Carta compromiso V1.0 12Dic2022.

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	del Dr. Hernan Javier Cutuli
Nombre del centro	Asociación de Beneficencia Hospital Sirio Libanes
Dirección del centro	Campana 4658
Teléfono/Fax	4574-0870
Correo electrónico	hjcutuli@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Carabelas N°281 piso 07 Departamento "E", CABA

Consentimiento informado	FCI Principal – version 1.1 de fecha 31 de enero de 2023 - Zieher: V 1.1_Zieher (31/01/2023)
--------------------------	--

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 - Kit x 2 viales de 100mg/4ml c/u	Solución para infusión IV	miligramos	200mg	17	110 kits	Kit x 2 viales de 100mg/4ml de solución para infusión c/u
Enfortumab vedotin 30mg/vial	Polvo liofilizado para infusión IV	miligramos	1,25mg/kg	18	468 kits	Kit x 1 vial de 30mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	400
Lector de código de barras	2
Pendrive / Dispositivo USB	6
Datalogger / termómetro min/max	5

Memoria USB flash para datalogger	5
Magnetos	40
Cinta precinto (tamper evident tape)	10
Datalogger / TT4	30
Tablet (ePRO) y accesorios	3
Docking station para tablet	3
Modem wifi para tablet	2
Lápiz óptico para tablet / stylus	4
Copa para análisis de orina con tapa	150
Contenedor estéril 60ml	150
Contenedor 60ml con Formalina	80
Plaquillas de laboratorio (S/P Superfrost Plus) - caja x 144u	50
Prueba de embarazo	150
Tubo VAC 3ml estéril	150
Aguja maríposa 21G 3/4	150
Aguja Eclipse multimuestra	150
Rollo parafilm	10

Caja para 25 plaquillas de laboratorio	150
Tiras Multistix (x 100u)	50
Tubos a granel	150
Kits de laboratorio	520

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 / Tejido tumoral	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 - USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Centros de investigación en 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 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°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigador de cumplir con: -Carta aclaratorio V1.0 12Dic2022 donde se hace referencia a que la cistectomía radical se realizará según las pautas quirúrgicas del tratamiento de referencia, en una institución acreditada y autorizada por las reglamentaciones locales para realizar el procedimiento y a cargo de un equipo con la experiencia requerida para dicha intervención. y -Carta

compromiso V1.0 12Dic2022 donde se hace referencia a que debido al tipo de intervención planificada en el estudio, cada centro deberá contar con un médico especialista en cronología y un médico especialista en urología como IP/subinvestigador.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001295-23-4.