



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001253-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001253-22-7, 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-7339-012 Estudio de fase 3 de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con quimiorradioterapia concurrente seguido de pembrolizumab con o sin olaparib frente a quimiorradioterapia concurrente seguida de durvalumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio III, irresecable, localmente avanzado, Protocolo MK7339-012 Protocolo final versión 7 fecha 11Oct22 V 07 del 11/10/2022 -Lineamiento operativo Versión 1.0 Argentina 29Nov2022 que establece el compromiso de realizar las serologías para VIH, virus Hepatitis B y C en la fase de selección a todos los participantes en Argentina. -Lineamiento Operativo V2.0 04Ene2023.

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-7339-012 Estudio de fase 3 de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con quimiorradioterapia concurrente seguido de pembrolizumab con o sin olaparib frente a quimiorradioterapia concurrente seguida de durvalumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio III, irresecable, localmente avanzado, Protocolo MK7339-012 Protocolo final versión 7 fecha 11Oct22 V 07 del 11/10/2022 -Lineamiento operativo Versión 1.0 Argentina 29Nov2022 que establece el compromiso de realizar las serologías para VIH, virus Hepatitis B y C en la fase de selección a todos los participantes en Argentina. -Lineamiento Operativo V2.0 04Ene2023.

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 Aldo Agustin Perfetti
Nombre del centro	Clinica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710
Teléfono/Fax	40141500
Correo electrónico	aaperfetti@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	MK7339-012 FCI FBR – Versión 1.1 Fecha 02 de diciembre 2022 : V v1.1_Zieher (02/12/2022)

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	miligramos	200	35	156	Kit x 2 viales de 100mg de solución para infusión IV c/u
Durvalumab 50mg/ml - Vial x 2.4ml	Solución para infusión	miligramos	120	26	1419	Vial x 2,4 ml
Olaparib 150mg or placebo	Comprimidos	miligramos	300		1000	Botella x 32 comprimidos
Olaparib 100mg or Placebo	Comprimidos	miligramos	300		1000	Botella x 32 comprimidos
Cisplatino 1mg/ml- Vial x 50mg	Solución para infusión	miligramos	75		95	Vial x 50ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000

Lector de código de barras	6
Datalogger / TT4	60
Pendrive / Dispositivo USB	9
Datalogger / Termómetro min/max	15
Memoria USB flash para datalogger	15
Tablets (ePROs) y accesorios	8
Docking station para tablet / powerhouse y cables	8
Dispositivo wifi	5
Lápiz óptico / stylus para tablet	8
Contenedor 60ml	150
Copas para análisis de orina con tapa	150
Tiras reactivas para análisis en orina	60
Test de embarazo	300
Kit de hisopos bucales (x4u)	60
Plaquillas / laminillas de laboratorio	432
Rollo parafilm	30
Contenedor de 60ml con Formalina	90

Tubos a granel	1500
Estuche para envío de plaquillas/laminillas de lab	120
Rejillas divisoras	150
Caja CREDO	60
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
Magnetos	120
Marcador	60
Kits de Laboratorio	780

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	LabCorp Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Labcorp Los Angeles 2440 S. Sepulveda Blvd. Ste # 220 Los Angeles, CA 90084 USA T: 1-310-689-0645 F: 1-310-689-341	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.- Establecese la obligación del patrocinador e investigadores principales de cumplir con: - Lineamiento operativo Versión 1.0 Argentina 29Nov2022 que establece el compromiso de realizar las serologías para VIH, virus Hepatitis B y C en la fase de selección a todos los participantes en Argentina y Lineamiento Operativo V2.0 04Ene2023 que establece la realización de pruebas para detección de tuberculosis en la visita de selección a todos los participantes.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001253-22-7.