



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000420-19-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000420-19-7, 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-7339-010 - Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de pembrolizumab (MK-3475) más olaparib frente al acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) sin selección previa para defectos en la reparación de recombinación homóloga y en quienes ha fallado el tratamiento previo con un agente hormonal de nueva generación (NHA) y con quimioterapia (KEYLINK-010), Protocolo V Version Final 00 del 18/01/2019 . Incluye Lineamientos operativos Versión 1.0 Fecha 5-Abr-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: MK-7339-010 - Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de pembrolizumab (MK-3475) más olaparib frente al acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) sin selección previa para defectos en la reparación de recombinación homóloga y en quienes ha fallado el tratamiento previo con un agente hormonal de nueva generación (NHA) y con quimioterapia (KEYLINK-010), Protocolo V Version Final 00 del 18/01/2019 . Incluye Lineamientos operativos Versión 1.0 Fecha 5-Abr-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	Juan Ignacio Hernandez Morán
Nombre del centro	Centro de Urología - CDU
Dirección del centro	Av. Córdoba 2424
Teléfono/Fax	(011) 4803-7619
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	FCI FBR Version 1.0 Fecha 22-Feb-2019: V Version 1.0 (22/02/2019)
	FCI Apéndice - Version 1.0 Fecha 22-Feb-2019: V Version 1.0 (22/02/2019)
	FCI Principal Versión 2.0 de fecha 12 Abril 2019 : V Version 2.0 (12/04/2019)

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 4ml	Solución para infusión	miligramos	200	35	1593 kits	Kit x 2 viales de 100mg/4ml de solución para infusión IV c/u
(MK7339) Olaparib					4368	Botella x 32

150mg	Comprimido	miligramos	600		botellas	comprimidos
(MK7339) Olaparib 100mg	Comprimido	miligramos	600		4368 botellas	Botella x 32 comprimidos
Enzalutamida 40mg	Cápsula	miligramos	160		1092 kits	Kit x 4 blisters de 28 cápsulas c/u
Acetato de Abiraterona 250mg	Comprimido	miligramos	1000		1092 botellas	Botella x 120 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000
Lector de código de barras	14
Termómetros de min/max	42
Termómetros datalogger / TT4	210
Pendrive / dispositivo USB	21
Tablets (ePROs) y accesorios	18
Lápiz óptico / stylus para tablet	18
Docking station para tablet	18
Adaptador ethernet USB y cables	18
Dispositivo wifi / modem inalámbrico	18
Dispositivo móviles y accesorios para cuestionarios electrónicos	46
Copas para análisis de orina c/ tapa (x 25u)	140
Test strips Multistix (x 100u)	140
Cajas de plaquillas de laboratorio	140
Tubos a granel	1500
Jeringa 10ml c/luer lok tip	140
Bolsos para pacientes	46
Kits de laboratorio	3640

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, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Epic Sciences - 9381 Judicial Dr., Suite 200 San Diego, CA 92121, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	NeoGenomics - 31 Columbia Aliso Viejo, CA 92656, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Centros de investigacion 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 y el Investigador Principal de cumplir con los Lineamientos operativos Versión 1.0 Fecha 5-Abr-2019, según los cuales se realizará serología para HIV y Hepatitis B y C a todos los participantes del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000420-19-7.