



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000536-19-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000536-19-9, 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-7339-007 Estudio de fase 2 de olaparib en combinación con pembrolizumab en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recombinación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas., Protocolo Protocolo MK-7339-007 Enmienda 01 V Enmienda 01 del 09/09/2019 con Lineamientos operativos obligatorios para Argentina versión 1.0 de fecha 29/08/2019..

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 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-7339-007 Estudio de fase 2 de olaparib en combinación con pembrolizumab en participantes con cáncer avanzado, previamente tratado, con mutación en la reparación por recombinación homóloga (HRRm) o deficiencia de recombinación homóloga (HRD) positivas., Protocolo Protocolo MK-7339-007 Enmienda 01 V Enmienda 01 del 09/09/2019 con Lineamientos operativos obligatorios para Argentina versión 1.0 de fecha 29/08/2019..

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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI - DALUK S.R.L
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, La Rioja
Teléfono/Fax	03804436443
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 – Versión 1.0 – Fecha 20-Agosto-2019: V Versión 1.0 (20/08/2019)

FCI Opcional – Versión 1.0 – Fecha 20-Agosto-2019: V Versión 1.0 (20/08/2019)
FCI Apéndice – Versión 1.0 – Fecha 20-Agosot-2019: V Versión 1.0 (20/08/2019)
FCI Principal – Versión 2.0 Fecha: 10-Dic-2019.: V Versión 2.0 (10/12/2019)

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 - Kit x 2 viales de 100mg/4ml c/u	Solución para infusión	miligramos	200	35	546 kits	Kit x 2 viales de 100mg de solución para infusión IV c/u
Olaparib 150mg - Botella x 32 comprimidos	Comprimido	miligramos	300		2995 botellas	Botella x 32 comprimidos
Olaparib 100mg - Botella x 32 comprimidos	Comprimido	miligramos	300		2995 botellas	Botella x 32 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2500
Lector de código de barras	10

Datalogger / TT4	125
Pendrivel / Dispositivo USB	15
Datogger / termómetro min/max	25
Memoria USB Flash para datalogger	25
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	10
Rotores para centrífuga refrigerada	40
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	10
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	40
Tablet (ePROs) y accesorios	10
Docking station para tablet	10
Lápiz óptico para tablet / stylus pen	10
Modem Wifi para tablet	10
Copas para análisis de orina c/tapa (x25u)	50
Tiras reactivas / Multistix (x100u)	50
Test de embarazo (x25u)	50
Caja de plaquillas de lab / Slide Super Frost Plus	100
Rollo parafilm	50

Tubos a granel	1500
Contenedor estéril 60ml	250
Contenedor de 60ml con Formalina	250
Kits de laboratorio	1248

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	PPD GCL - 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero / Plasma / Tejido tumoral	Foundation Medicine Inc. - 150 Second Street Cambridge, MA 02141, 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000536-19-9.