



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000649-20-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000649-20-6, 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-7902-013 Estudio basket de fase 2, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la actividad antitumoral y la seguridad de lenvatinib en niños, adolescentes y adultos jóvenes con neoplasias malignas sólidas recidivantes o resistentes al tratamiento, Protocolo MK-7902-013 Final 00 (E7080-G000-231)] V Final 00 del 26/02/2020 Lineamiento Operativo V1.0 Fecha: 17-mar-20202.

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-7902-013 Estudio basket de fase 2, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la actividad antitumoral y la seguridad de lenvatinib en niños, adolescentes y adultos jóvenes con neoplasias malignas sólidas recidivantes o resistentes al tratamiento, Protocolo MK-7902-013 Final 00 (E7080-G000-231)] V Final 00 del 26/02/2020 Lineamiento Operativo V1.0 Fecha: 17-mar-20202.

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. Guillermo Chantada
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar B1629ODT, Bs. As., Argentina
Teléfono/Fax	Teléfono: (0230) 448-2000
Correo electrónico	gchantada@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar B1629ODT, Bs. As., Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento/Asentimiento Principal para padres/tutor Version 2.2 de fecha 15-May-2020 – Dr. Chantada: V Version 2.2 Dr. Chantada (15/05/2020)

<p>Formulario de Consentimiento Menores 13-17 y Adultos 18-21 Version 2.2 de fecha 15-May-2020 – Dr. Chantada: V Version 2.2 Dr. Chantada (15/05/2020)</p> <p>Formulario de Asentimiento Menores 6-12 años Version 2.2 de fecha 15-May-2020 – Dr. Chantada: V Version 2.2 Dr. Chantada (15/05/2020)</p>

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
MK7902 (Lenvatinib) 10mg - Botella x 30 cápsulas	Cápsula	miligramos	14mg/m2 - Máx 24mg		125 botellas	Botella x 30 cápsulas
MK7902 (Lenvatinib) 4mg - Botella x 30 cápsulas	Cápsula	miligramos	14mg/m2 - Máx 24mg		125 botellas	Botella x 30 cápsulas
MK7902 (Lenvatinib) 1mg - Botella x 30 cápsulas	Cápsula	miligramos	14mg/m2 - Máx 24mg		187 botellas	Botella x 30 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	500
Lector de código de barras	2

Pendrive / Dispositivo USB	6
Datalogger / Termómetro min/max	8
Memoria USB flash para datalogger	8
Datalogger / TT4	60
Jeringa 20ml	300
Contenedor rojo para desecho de residuos	300
Bolsa roja para desecho de residuos	300
Contenedor plástico estéril para toma de medicación	300
Guantes para manejo de medicación	300
Diarios para los pacientes	120
Tablets y accesorios	4
Lápiz óptico para tablets	4
Modem wifi para tablet	4
Docking station para tablet	4
Tubos a granel	500
Test de embarazo (x25u)	60
Contenedor 60ml	120

Copas para orina con tapa (x25u)	120
Tiras reactivas para análisis en orina (x100u)	60
Caja de plaquillas de lab / Slides Super Frost Plus (x72u)	120
Rollo parafilm	60
Contenedor 60ml con Formalina	60
Hisopos bucales	300
Kits de laboratorio	600

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 / Saliva / Tejido tumoral	PPD Central Laboratories - 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con el Lineamiento Operativo V1.0 Fecha: 17-mar-20202 según el cual se seleccionara como potenciales participantes únicamente a aquellos pacientes que no tienen alternativa disponible. Se realizar serología para la detección del VIH y hepatitis B y C y serán cubiertos por el Patrocinador. Se verificará plan de vacunación, el que será documentado en historia clínica. Para la participante en edad fértil se realizará prueba de embarazo cada 28 días. Se indicará utilización de doble método de barrera anticonceptiva.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000649-20-6.