



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 04073

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **15 DE ABRIL DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000148-15-1, 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: MK3475 062 "Estudio clínico de Fase III randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego, de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino+5-Fluorouracilo en comparación con Placebo+Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado". Protocolo MK3475 062-00 (05 Mayo 2015) con subestudio Investigación Biomédica Futura.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar materiales y material biológico a USA y Reino Unido.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 04073

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 09/03/2016), 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 N° 6677/10, 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD Argentina S.R.L., a realizar el estudio**



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 04073

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

clínico denominado: MK3475 062 “Estudio clínico de Fase III randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego, de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino+5-Fluorouracilo en comparación con Placebo+Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado”. Protocolo MK3475 062-00 (05 Mayo 2015) con subestudio Investigación Biomédica Futura, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado, Versión 2.1 SFE v0 19 Enero 2016 y Consentimiento Informado para Investigación Biomédica Futura, Versión 2.2 SFE v0 19 Enero 2016, (obrantes en el adjunto del 26/02/2016 05:10:00 PM- Notas.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de materiales y muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.



## DISPOSICIÓN N° 04073

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000148-15-1.

DISPOSICION N°

rc



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 04073

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MSD Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK3475 062 “Estudio clínico de Fase III randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego, de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino+5-Fluorouracilo en comparación con Placebo+Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado”. Protocolo MK3475 062-00 (05 Mayo 2015) con subestudio Investigación Biomédica Futura.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Marcelo Tatangelo
Nombre del centro	Sanatorio Británico
Dirección del centro	Paraguay 40, CP 2000 Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	0341 4205500 int 206 / fax 0341 4491419
Correo electrónico	mdtatangelo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética del Sanatorio Británico
Dirección del CEI	Paraguay 40, CP2000 Rosario, Santa fe

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

#### Drogas:

- MK-3475 (Pembrolizumab) 25 mg/ml\_ 4 ml/vial\_ Solución para Infusión (100mg/ml) 744 viales
- Cisplatino Teva® 1mg/ml\_ 50 mL/vial \_Solución para infusión 284 viales



## DISPOSICIÓN N° 04073

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

- Fluorouracil-GRY®\_ Teva 50 mg/mL \_20ml/vial\_ Solution para infusión 3203 viales

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material no clínico:

Tubos Paxgene para DNA 8.5ml para farmacogenomía	120
Tubos Paxgene para RNA 8.5ml para farmacogenomía	120
Tubos para farmacocinética (PK)	500
Tubos para anticuerpos anti pembrolizumab	150
Tubos para muestras correlativas	80
Contenedores de biopsias embebidos en parafina (cassette)	80
Tubos para ensayo de PDL1	80
2x Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML of 10% Formalin	80
Kits para ensayo PDL1	80
Esponja para Cassette embebido en parafina	80
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	12
Transfer Vial-60ML W/Cap	80
Recipiente para orina con tapa	120
Kits de embarazo	150
Tubos para muestras de sangre entera /suero/ plasma	500

Material no clínico:

Dispositivos para lectura_BarCode	3
USB drivers	32
Diarios electrónicos (ePROs)	10

### 7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Material impreso:

Mini Protocolos	45
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión plastificadas	10
Diagrama de flujo del protocolo	10



## DISPOSICIÓN N° 04073

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

Cuestionario CTCAE	10
Manual de Biomarcadores para pacientes	12
Tarjetas al investigador para desenmascaramiento de emergencia	10
Carta para desenmascaramiento de emergencia nuevo centro	10
Instructivos de uso BarCode	3
USB cartas de instrucciones	32
Material impreso proceso / envió imágenes	50
Termómetros Min/Max control de T°C droga	6
Tarjeta paciente para desenmascaramiento de emergencia	12

### 8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Las muestras biológicas (sangre entera, suero, plasma, tejidos tumorales en tacos o láminas, investigación biomédica futura, etc) serán remitidas a los siguientes laboratorios centrales:

PPD Central Labs  
2 Tesseneer Drive.  
Highland Heights, KY 41076, USA  
PK  
PPD, Inc.  
2244 Dabney Road  
Richmond, VA 23230-3323, USA  
PD-L1  
Quintiles Laboratories Europe  
Alba Campus, Rosebank  
Livingston, West Lothian  
Scotland, EH54 7EG UK  
Biorepositorio para muestras FBR  
BioProcessing Solutions Alliance  
2910 Fortune Circle West, Suite E  
Indianapolis, IN 46241 USA  
BioProcessing Solutions Alliance  
Muestras Geneticas  
Room B101, 604 Allison Road  
Piscataway, New Jersey, USA 08854



## DISPOSICIÓN N° 04073

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

### 9.- ENVIO DE MATERIALES:

Imágenes.

Destino:

Bio Clínica, Inc  
100 Overlook Center  
Princeton, NJ 08540. USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000148-15-1.

DISPOSICION N°

rc

anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113