



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000513-19-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000513-19-9, 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 3475-966: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de pembrolizumab más gemcitabina/cisplatino frente a placebo más gemcitabina/cisplatino como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma de vías biliares avanzado y/o irresecable., Protocolo MK-3475-966 V Version Final 00 del 21/06/2019 Carta compromiso, fecha 02 de enero de 2020.

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 3475-966: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de pembrolizumab más gemcitabina/cisplatino frente a placebo más gemcitabina/cisplatino como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma de vías biliares avanzado y/o irreseccable., Protocolo MK-3475-966 V Version Final 00 del 21/06/2019 Carta compromiso, fecha 02 de enero de 2020.

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	Dr. Rubén Rodrigo Segovia
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	(0381) 15-551-2093
Correo electrónico	rodrigosegovia19@yahoo.com.ar
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	J. E. Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Investigación Biomédica Futura_FCI FBR: V 1.0 ( 11/07/2019 ) Formulario de Consentimiento para muestras opcionales de heces_FCI para muestras opcionales de heces: V 1.0 ( 11/07/2019 ) Formulario de Consentimiento Informado_FCI Principal: V 3.1_Zieher ( 25/10/2019 )

	<p>Apéndice al Consentimiento para tratamiento después de la progresión de la enfermedad_FCI Apéndice: V 2.0 ( 12/11/2019 )</p> <p>FCI Principal_Version 4.1_Fecha 10 de Diciembre de 2019_Zieher: V Version 4.1 Zieher ( 10/12/2019 )</p>
--	--

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	819 kits	Kit x 2 viales de 100mg de solución para infusión IV c/u
Gemcitabina 1000mg	Polvo liofilizado para infusión intravenosa	mg/m2	1000		1404 viales	Kit x 1 vial de 1000mg
Cisplatino 1mg/ml - Vial de 50ml	Solución para infusión	mg/m2	25	16	562 viales	Vial de 50ml

b) Materiales:

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

Datalogger / TT4	150
Pendrivel / Dispositivo USB	15
Datalogger	25
Memoria USB Flash para datalogger	25
Tablet (ePRO) y accesorios	14
Docking station para tablet	14
Lápiz óptico para tablet / stylus	14
Modem wifi para tablet	7
Caja de plaquillas de lab / Slides Super Frost Plus (x72u)	100
Rollo parafilm	50
Tiras reactivas para análisis en orina (x100u)	50
Copas para orina con tapa (x25u)	50
Test de embarazo (x25u)	50
Tubos a granel	1500
Contenedor estéril 60ml	250
Contenedor 60ml con Formalina	250
Kits de laboratorio	2080

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 Laboratories - 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	BioStorage Technologies, Inc. Receiving Department 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Centros de investigación de 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 la Carta Compromiso, de fecha 02 de enero de 2020, según la cual se comprometen a dar inicio al protocolo, en tanto y en cuanto se haya presentado, y aprobado enmienda al protocolo, en Argentina. Para garantizar que ningún participante tenga la posibilidad de recibir placebo exclusivo, en la etapa de re tratamiento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000513-19-9.

