República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5076-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000828-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000828-21-6, 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 7684A-002: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado para comparar la eficacia y seguridad de MK-7684A o MK-7684A más docetaxel frente a la monoterapia con docetaxel en el tratamiento de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con enfermedad progresiva después del tratamiento de quimioterapia de doblete de platino e inmunoterapia, Protocolo MK 7684A-002 V 00 del 19/10/2020 _Producto en investigación: MK-7684A (anticuerpo monoclonal).

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 7684A-002: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado para comparar la eficacia y seguridad de MK-7684A o MK-7684A más docetaxel frente a la monoterapia con docetaxel en el tratamiento de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con enfermedad progresiva después del tratamiento de quimioterapia de doblete de platino e inmunoterapia, Protocolo MK 7684A-002 V 00 del 19/10/2020 _Producto en investigación: MK-7684A (anticuerpo monoclonal).

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	Fundación CORI (Centro Oncológico Riojano Integral)
Dirección del centro	Dorrego 269
Teléfono/Fax	0380-4438069
Correo electrónico	contacto@cori.org.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	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
Consentimiento	APÉNDICE AL CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DESPUÉS DE LA

informado	PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD: V 1.0_Zieher (17/01/2021) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA: V 1.0_Zieher (17/01/2021) FCI Principal_Versión 2.1_27 de mayo 2021_Zieher (CORRECTO): V Versión 2.1 Zieher (27/05/2021)

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
MK-7684A 10/10 mg/ml (MK-7684 10mg/ml + MK-3475/Pembrolizumab 10mg/ml) - Vial x 20ml	Solución para infusión IV	miligramos	200mg/200mg	35	910 viales	Vial x 20ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2500
Lector de código de barras	12
Datalogger / TT4	180
Pendrive / Dispositivo USB	18

Datalogger / Termómetro min/max	30
Memoria USB flash para datalogger	30
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	300
Test strip Multistix (x100u)	150
Test de embarazo (x25u)	300
Caja de Plaquillas / laminillas de laboratorio (Super Frost Plus)	120
Rollo parafilm	60
Contenedor 60ml	300
Contenedor de 60ml con Formalina	180
Magnetos con instrucciones para manejo de temperatura	60
Caja CREDO	100
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
kits de Laboratorio	2600

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

Tejido tumoral	Hematogenix Laboratory Services - 8150 W. 185th Street Suit A Tinley Park, IL 60487, Estados Unidos,60487	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero /Tejido tumoral / Plasma / Orina	PPD Laboratories 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos	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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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°: 1-0047-0002-000828-21-6.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.14 12:22:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.14 12:22:56 -03:00