



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001093-22-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001093-22-4, 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-6482-011 Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-6482 en combinación con lenvatinib (MK-7902) frente a cabozantinib para el tratamiento en participantes con carcinoma de células renales avanzado que han tenido progresión después de tratamientos anteriores con un anti-PD-1/L1, Protocolo MK-6482-011 V Enmienda 03 del 01/10/2021.

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-6482-011 Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-6482 en combinación con lenvatinib (MK-7902) frente a cabozantinib para el tratamiento en participantes con carcinoma de células renales avanzado que han tenido progresión después de tratamientos anteriores con un anti-PD-1/L1, Protocolo MK-6482-011 V Enmienda 03 del 01/10/2021.

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	Juan Ignacio Hernández Morán
Nombre del centro	Centro de Urología CDU
Dirección del centro	Córdoba 2424
Teléfono/Fax	(54-11) 4964-2424
Correo electrónico	jimxhm@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	FCI Principal – Versión 1.1 de Fecha: 21-abril- 2022_Zieher: V 1.1_Zieher (21/04/2022) FCI Apéndice –Versión 1.1 de Fecha 21-abril-2022_Zieher: V 1.1_Zieher (

21/04/2022)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Lenvatinib 4mg - Botella x 30 cápsulas	Cápsulas	miligramos	14mg / 8mg		936 botellas	Botella x 30 cápsulas
Lenvatinib 10mg - Botella x 30 cápsulas	Cápsula	miligramos	20mg / 14mg / 10mg		936 botellas	Botella x 30 cápsulas
MK6482 40mg- Botella x 90 comprimidos	Comprimidos	miligramos	120mg	18	468 botellas	Botella x 90 comprimidos
Cabozantinib 20mg- Botella x 30 comprimidos	Comprimidos	miligramos	60mg		468 botellas	Botella x 30 comprimidos
Cabozantinib 40mg- Botella x 30 comprimidos	Comprimidos	miligramos	60mg		468 botellas	Botella x 30 comprimidos
Cabozantinib 60mg- Botella x 30 comprimidos	Comprimidos	miligramos	60mg		468 x botella	Botella x 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Materiales impresos	3500
Lector de código de barras	14
Datalogger / TT4	270
Pendrive / Dispositivo USB	21
Datalogger / Termómetro min/max	35
Memoria USB flash para datalogger	35
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	350
Test strip Multistix (x100u)	105
Test de embarazo (x25u)	175
Caja de Plaquillas/laminillas de laboratorio(Super Frost Plus)(x72 u)	35
Rollo parafilm	70
Contenedor 60ml	350
Contenedor de 60ml con Formalina	350
Magnetos con instrucciones para manejo de temperatura	70
Caja CREDO	100
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300

Tablets y accesorios para su funcionamiento	16
Docking station para tablets, powerhouse y cables	16
Dispositivo wifi	8
Lapiz optico / stylus para tablet	16
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
Sangre / Suero / Plasma / Orina / Tejido tumoral	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 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°: 1-0047-0002-001093-22-4.