



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000818-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000818-21-1, 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: MK 7902-017: Estudio aleatorizado de fase 3 de lenvatinib en combinación con pembrolizumab frente al tratamiento de referencia en participantes con cáncer colorrectal metastásico que han recibido y progresado o desarrollaron intolerancia a un tratamiento previo., Protocolo MK 7902-017 y Carta aclaratoria del protocolo de fecha 08Dic2020 V 00 del 16/11/2020.

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 7902-017: Estudio aleatorizado de fase 3 de lenvatinib en combinación con pembrolizumab frente al tratamiento de referencia en participantes con cáncer colorrectal metastásico que han recibido y progresado o desarrollaron intolerancia a un tratamiento previo., Protocolo MK 7902-017 y Carta aclaratoria del protocolo de fecha 08Dic2020 V 00 del 16/11/2020.

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	del Juan Esteban Cundom
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas S.A.
Dirección del centro	Libertad 826
Teléfono/Fax	(+54 11) 5031-9756 / Fax: (+54 11) 5031-9774
Correo electrónico	
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 informado	Formulario de Consentimiento Informado_FCI Principal: V 1.2_Zieher (22/02/2021)

Apéndice al Consentimiento para el tratamiento después de la progresión de la enfermedad_Apéndice al FCI: V 1.2_Zieher (28/01/2021)

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
MK3475 (Pembrolizumab) 25mg/ml - Kit x 2 viales de 100mg/4ml c/u	Solución para infusión IV	miligramos	400	18	936 kits	Kit x 2 viales de 100mg de solución para infusión c/u
Lenvatinib 10mg - Botella x 25 cápsulas	Cápsula	miligramos	20mg / 14mg / 10mg		1872 botellas	Botella x 25 cápsulas
Lenvatinib 4mg - Botella x 25 cápsulas	Cápsula	miligramos	14mg / 8mg / 4mg		1872 botellas	Botella x 25 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2400
Magnetos	60
Lector de código de barras	12

Datalogger / TT4	180
Pendrivel / Dispositivo USB	18
Datalogger / Termómetro min/max	30
Memoria USB flash para datalogger	30
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	6
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	24
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	24
Rotores para centrifuga refrigerada	24
Medidor de presión sanguínea digital y accesorios	24
Caja CREDO	60
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	180
Cinta precinto (tamper evident seal)	60
Tablets (ePROs) y accesorios	12
Docking station para tablet / powerhouse y cables	12
Dispositivo wifi	6
Lápiz óptico / stylus para tablet	12
Rollo parafilm	60

Test de embarazo (x 25u)	300
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	300
Test strip Multistix (x100u)	150
Caja de Plaquillas / laminillas de laboratorio (Super Frost Plus x 72u)	300
Bolsos para transporte de medicación	40
Botellas para los pacientes	40
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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre / Suero / Plasma / Tejido tumoral	PPD Laboratories 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Hematogenix - 8150 W. 185th Street Tinley Park, IL 60487, 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°: 1-0047-0002-000818-21-1.