



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001073-22-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001073-22-5, 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-008 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de MK-7684A en combinación con etopósido y platino seguido de MK-7684A frente a atezolizumab en combinación con etopósido y platino seguido de atezolizumab para el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células pequeñas de estadio extendido, Protocolo MK-7684A-008-01 V 01 del 11/02/2022.

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-008 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de MK-7684A en combinación con etopósido y platino seguido de MK-7684A frente a atezolizumab en combinación con etopósido y platino seguido de atezolizumab para el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células pequeñas de estadio extendido, Protocolo MK-7684A-008-01 V 01 del 11/02/2022.

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. Ignacio Casarini
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3456
Teléfono/Fax	(0223) 438 3499
Correo electrónico	ignacio.casarini@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación - Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av. Colón 3456
Consentimiento informado	FCI Principal – Versión 1.0 Fecha: 21 de diciembre 2021_Dr. Casarini: V 1.0_Dr. Casarini (21/12/2021) FCI FBR – Versión 1.0 Fecha: 21 de diciembre 2021_Dr. Casarini: V 1.0_Dr. Casarini

(21/12/2021)

Apéndice FCI – Versión 1.0 Fecha: 21 de diciembre 2021_Dr. Casarini: V 1.0_Dr. Casarini (21/12/2021)

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
MK7684A 10/10 mg/ml (MK7684 200mg + MK3475 (Pembrolizumab) 200mg) - Vial x 20ml	Solución para infusión	para miligramos	200mg/200mg		676 kits	Kit x 1 Vial de 20ml
Atezolizumab 60mg/ml - Vial x 20ml	Solución para infusión	para miligramos	1200mg		676 viales	Kit x 1 vial de 1200mg/20ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2500
Lector de código de barras	10
Datalogger / TT4	150

Datalogger / Termómetro min/max	25
Memoria USB flash para datalogger	25
Pendrive / Dispositivo USB	25
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	250
Test strip Multistix (x100u)	125
Test de embarazo (x25u)	250
Caja de Plaquillas/laminillas de laboratorio (Super Frost Plus x 72u)	125
Rollo parafilm	50
Contenedor 60ml	250
Contenedor de 60ml con Formalina	100
Scanner (Voyager 1250g Laser Scanner)	25
Tubos a granel	1500
Magnetos	50
Caja CREDO	100
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
Tablets (ePROs) y accesorios	12
Docking station para tablets, powerhouse y cables	12

Dispositivo wifi	6
Lapiz optico / stylus para tablet	12
Cinta precinto (tamper evident tape)	50
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	5
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	20
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	40
Rotores para centrifuga refrigerada	20
Marcador	50
Kits de laboratorio	1300

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	Hematogenix Laboratory Services - 8150 W. 185th Street Suit A Tinley Park, IL 60487, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Roche Tissue Diagnostics (Ventana Medical Systems) 1910 E Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Sangre / Suero / Plasma	PPD BioA - 2244 Dabney Road, Richmond, Virginia 23230 - 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°: 1-0047-0002-001073-22-5.