



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 9903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

BUENOS AIRES, **20 DE NOVIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000017-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico de Fase 3 de Pembrolizumab (MK-3475) en el tratamiento de primera línea del carcinoma escamoso de cabeza y cuello, recurrente/metastásico. Protocolo MK 3475 048-00 (05 Dic 2014) con Carta aclaratoria de fecha 22 Mayo 2015 y subestudios Biomarcadores e investigación biomédica futura.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar materiales y material biológico a USA, Bélgica, y Reino Unido.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 9903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 21/09/2015), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD Argentina SRL., a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico de Fase 3 de Pembrolizumab (MK-3475) en el



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 9903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

tratamiento de primera línea del carcinoma escamoso de cabeza y cuello, recurrente/metastásico. Protocolo MK 3475 048-00 (05 Dic 2014) con Carta aclaratoria de fecha 22 Mayo 2015 y subestudios Biomarcadores e investigación biomédica futura, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado de Muestras Biomédicas Futuras: Versión 1.0 09 Ene 2015, (obrante en el adjunto del 12/03/2015 04:44:10 PM -PARTE B- Consentimiento informado específico del centro.pdf) y Consentimiento Informado Principal: Versión 1.1, GRAL V0, Zieher V1 16 Junio 2015, (obrante en el adjunto del 21/07/2015- 04:34:08 PM-Notas.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de materiales y muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 9903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000017-15-9.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 9903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

### ANEXO I

1.- PATROCINANTE: MSD Argentina SRL.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Ensayo clínico de Fase 3 de Pembrolizumab (MK-3475) en el tratamiento de primera línea del carcinoma escamoso de cabeza y cuello, recurrente/metastásico. Protocolo MK 3475 048-00 (05 Dic 2014) con Carta aclaratoria de fecha 22 Mayo 2015 y subestudios Biomarcadores e investigación biomédica futura.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Guillermo Luis Lerzo
Nombre del centro	Fundacion Investigar
Dirección del centro	Riobamba 429, 15° (1025) - CABA, Buenos Aires - Argentina
Teléfono/Fax	15-3120-9975
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité independiente de ética para ensayos de farmacología Clínica (FEFYM) " Prof Luis M Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 Primer piso, CABA



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 9903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Pembrolizumab 100 mg/4 ml \_Solución para infusión: 504 viales  
Carboplatino ONCO-VIALS® -10mg/ml - 60 ml. Solución para infusión: 87 viales  
Cisplatino 1 mg/ml- Hospira and Teva Labs- 50 ml. Solución para infusión: 352  
viales  
5-FU (Fluorouracilo) ADRUCIL® - Teva Lab- 50mg/ml - 20 ml - 1000 mg/20 ml.  
Solución para infusión: 620 viales  
Cetuximab ERBITUX® 5mg/ml- 20 ml. Solución para infusión: 778 viales

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

2x Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML of 10% Formalin: 50  
Tubos para ensayo de PDL1: 50  
Kits para ensayo PDL1: 50  
Kits de laboratorio sangre entera, suero y plasma: 1000  
Tubos para muestras de orina: 200  
Vasos recolectores de orina con tapa: 200  
Tiras reactivas para análisis de orina (tubo): 50  
Kits para test de embarazo: 250  
Tubos Paxgene para DNA para farmacogenomia: 20  
Tubos Paxgene para RNA para farmacogenomia: 20  
Transfer Vial-60ML W/Cap: 100  
Esponja para cassette embebido en parafina: 12  
Contenedores de biopsias (cassette): 12  
Film de parafina: 10  
• Otros:  
Mini Protocolos: 12  
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión plastificadas: 12  
Diagrama de flujo del protocolo: 12  
Tarjeta de identificación de pacientes: 12  
Cuestionario CTCAE\_ procedimientos eventos adversos: 20  
Manual de biomarcadores para pacientes: 12  
Tarjetas al investigador para desenmascaramiento de emergencia: 12



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 9903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

Carta para desenmascaramiento de emergencia nuevo centro: 12  
Instructivos de uso Barcode: 12  
USB cartas de instrucciones: 12  
Material impreso proceso/envío imágenes: 12  
Termómetros Min/Max control de T°C droga: 12  
Tarjeta paciente para desenmascaramiento de emergencia: 12

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Las muestras biológicas (sangre entera, suero, plasma, tejidos tumorales en tacos, láminas o frescos) serán remitidas a los siguientes laboratorios centrales:

PPD Central Lab US  
2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076  
Estados Unidos,USA.

PPD GCL - PPD Central Labs  
Kleine Kloosterstraat 19 1932 Zaventem Belgica.

PK , ADA  
PPD, Bioanalytical Lab 2244 Dabney Road Richmond, VA 23230-3323,  
Estados Unidos,USA.

FBR/Genetics  
BSA East BioProcessing Solutions Alliance Room B101  
Piscataway,NJ 08854 Estados Unidos, USA.

PD-L1 expression and HPV p16 assays  
Quintiles Laboratories Ltd. EH54 7EG Rosebank The Alba Campus Livingston, West  
Lothian – Reino Unido.

### 8.- ENVIO DE MATERIALES:



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 9903

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

Las imágenes se enviarán a (formato DICOM):  
Parexel International Co. 3001 South Hanover St Baltimore, MD 21225  
Estados Unidos, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000017-15-9.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando  
DU 8619239  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud