



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000732-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000732-20-1, 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-7902-015 - Estudio aleatorizado, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) más lenvatinib (E7080/MK-7902) más quimioterapia en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico/de la unión gastroesofágica, avanzado/metastásico, negativo para HER2 (LEAP-015), Protocolo MK-7902-015 V 015-00 (E7080-G000-321) del 11/09/2020 Incluye carta No participación de Argentina en parte 1 (Safety Run-in) del estudio de fecha 20/10/2020.

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-7902-015 - Estudio aleatorizado, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) más lenvatinib (E7080/MK-7902) más quimioterapia en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico/de la unión gastroesofágica, avanzado/metastásico, negativo para HER2 (LEAP-015), Protocolo MK-7902-015 V 015-00 (E7080-G000-321) del 11/09/2020 Incluye carta No participación de Argentina en parte 1 (Safety Run-in) del estudio de fecha 20/10/2020.

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	Juan Cundom
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836, 2° Piso, Oficina 45
Teléfono/Fax	5031-9700
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.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	J. E. Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Consentimiento informado	FCI Principal_Versión 1.1 de fecha 08 de Octubre de 2020_Dr. Cundom: V 1.1 (08/10/2020) Apendice al Consentimiento Informado para Tratamiento después de la Progresión de Enfermedad_Versión 1.1 de fecha 08 de Octubre de 2020_Dr. Cundom: V 1.1 (08/10/2020)
--------------------------	---

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	miligramos	400	18	1732 kits	Kit x 2 viales de 100mg de solución para infusión c/u
Lenvatinib 10mg - Botella x 25 cápsulas	Cápsula	miligramos	14mg		1540 botellas	Botella x 25 cápsulas
Lenvatinib 4mg - Botella x 25 cápsulas	Cápsula	miligramos	14mg / 8mg / 6mg / 4mg		3463 botellas	Botella x 25 cápsulas
Lenvatinib 1mg - Botella x 25 cápsulas	Cápsula	miligramos	6mg / 2mg		3463 botellas	Botella x 25 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Materiales impresos	2500
Lector de código de barras	14
Datalogger / TT4	210
Pendrive / Dispositivo USB	21
Datalogger / Termómetro min/max	35
Memoria USB flash para datalogger	35
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	9
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	36
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	36
Rotores para centrífuga refrigerada	36
Tablets (ePROs) y accesorios	16
Docking station para tablet / powerhouse y cables	16
Dispositivo wifi	9
Lápiz óptico / stylus para tablet	16
Tubos a granel	2500
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	350

Test strip Multistix (x100u)	175
Test de embarazo (x25u)	350
Caja de Plaquillas / laminillas de laboratorio (Super Frost Plus)	140
Rollo parafilm	70
Contenedor 60ml	350
Bolsos para transporte de medicación	40
Botellas para los pacientes	40
Contenedor de 60ml con Formalina	210
Caja CREDO	70
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	210
Kits de Laboratorio	4810

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 / Tejido tumoral / Plasma / Orina	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	Argentina	Estados

	60487, Estados Unidos		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.- Establécese la obligación del Patrocinador de notificar a esta Administración sobre los resultados de la parte 1 (Safety Run-in) previo a iniciar el reclutamiento de la parte 2, según consta en la carta No participación de Argentina en parte 1 (Safety Run-in) del estudio de fecha 20/10/2020

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000732-20-1.