



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

## DISPOSICIÓN N° 00376

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000049-15-1, 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: Estudio clínico de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab (MK-3475) comparado con paclitaxel en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado que empeoraron después del tratamiento de primera línea con platino y fluoropirimidina. MK-3475-061-00. Protocolo de fecha 15 Enero 2015 y subestudio de 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 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° 00376

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), (obranste en el adjunto del 26/10/2015), 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 el Decreto N° 16 de Diciembre de 2015.

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: Estudio clínico de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab (MK-3475) comparado con paclitaxel en pacientes con



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

## DISPOSICIÓN N° 00376

adénocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado que empeoraron después del tratamiento de primera línea con platino y fluoropirimidina. MK-3475-061-00. Protocolo de fecha 15 Enero 2015 y subestudio de 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: Formulario de Consentimiento Informado de Investigación Biomédica Futura V1.1 11Sep2015, (obstante en el adjunto del 02/10/2015 10:21:26 AM- Respuesta de objeción.pdf) y Consentimiento principal V1.1 GRAL V0 Zieher V2 23 Julio 2015, (obstante en el adjunto del 21/08/2015 10:47:36 AM- 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.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el



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

## DISPOSICIÓN N° 00376

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° 1-0047-0002-000049-15-1.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 00376

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MSD Argentina SRL.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio clínico de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab (MK-3475) comparado con paclitaxel en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado que empeoraron después del tratamiento de primera línea con platino y fluoropirimidina. MK-3475-061-00. Protocolo de fecha 15 Enero 2015 y subestudio de 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	Fundación Investigar
Dirección del centro	Riobamba 429, 15° (1025) - CABA, Buenos Aires - Argentina
Teléfono/Fax	4519-8327
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
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)-CABA

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

MK-3475 (Pembrolizumab) 100 mg/vial 750  
Paclitaxel 100 mg/vial 1700



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

## DISPOSICIÓN N° 00376

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

2x Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML of 10% Formalin	60
Tubos para ensayo de PDL1	60
Kits para ensayo PDL1	60
Kits de laboratorio sangre entera, suero y plasma	500
Tubos para muestras de orina	150
Vasos recolectores de orina con tapa	150
Tiras reactivas para análisis de orina (tubo)	40
Kits para test de embarazo	150
Tubos Paxgene para DNA para farmacogenomia	100
Tubos Paxgene para RNA para farmacogenomia	100
Termómetros Max/Min	10
Descartadores de agujas	30
Contenedores de biopsias (cassette)	60
Centrifuga refrigerada y accesorios	3
Cajas de parafilm	15

Material impreso	
Mini Protocolos	15
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión plastificadas	15
Diagrama de flujo del protocolo	15
Tarjeta de identificación de pacientes	25
Instructivo de uso de tarjetas de identificación de pacientes	25
Cuestionario CTCAE	15
Tarjetas al investigador para desenmascaramiento de emergencia	15
Carta para desenmascaramiento de emergencia nuevo centro	15
Instructivos de uso BarCode	7
USB cartas de instrucciones	20
Carta al investigador del centro	15
Material impreso envio imagenes	50
Manual de biomarcadores	15

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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



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

## DISPOSICIÓN N° 00376

Quintiles Laboratories  
1600 Terrell Mill Road  
Suite 100  
Marietta, GA 30067, USA

Quintiles Laboratories Europe  
The ALBA Campus,  
Rosebank, Livingston,  
EH54 7EQ Scotland, UK

PPD Central Labs  
2 Tesseneer Drive  
Highland Heights, KY 41076, USA.

### 8.- ENVIO DE MATERIALES:

Las imágenes del estudio serán remitidas a la central de imágenes:  
BioClinica, Inc.  
Colleen Hamilton, PM  
100 Overlook Center  
Princeton, New Jersey 08540, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000049-15-1.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113