



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000388-18-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000388-18-6, 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-7902-001 Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de pembrolizumab (MK-3475) más lenvatinib (E7080/MK-7902) frente a quimioterapia para el tratamiento en primera línea del carcinoma endometrial avanzado o recurrente (LEAP-001), Protocolo V Final 00. del 19/11/2018 Lineamientos para Argentina de fecha 05-Dic-2018.

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 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 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-7902-001 Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de pembrolizumab (MK-3475) más lenvatinib (E7080/MK-7902) frente a quimioterapia para el tratamiento en primera línea del carcinoma endometrial avanzado o recurrente (LEAP-001), Protocolo V Final 00. del 19/11/2018 Lineamientos para Argentina de fecha 05-Dic-2018.

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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI - DALUK S.R.L
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, La Rioja
Teléfono/Fax	03804436443
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	FCI Principal – Versión 1.0 Fecha: 4-Dic-2018: V Versión 1.0 ( 04/12/2018 ) FCI Adenda – Versión 1.0 Fecha: 4-Dic-2018: V Versión 1.0 ( 04/12/2018 )

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 - (Vial de 100mg/4ml)	Solución para infusión	miligramos	200	35	1365 kits	Kit x 2 viales de 100mg de solución para infusión IV c/u	
Lenvatinib 4mg	Cápsulas	miligramos	8		2730 botellas	Botella x 25 cápsulas de 4mg c/u	
Lenvatinib 10mg	Cápsulas	miligramos	20		2730 botellas	Botella x 25 cápsulas de 10mg c/u	

Carboplatino 10mg/ml - Vial de 60ml	Solución para infusión	AUC6		7	546 viales	Vial por 60ml
Paclitaxel 6mg/ml - Vial x 16,7ml	Solución para infusión	mg/m2	175	7	1092 viales	Vial por 16,7ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2500
Lector de código de barras	18
Termómetros de min/máx	24
Termómetro datalogger / TT4	150
Pendrive / dispositivo USB	12
Tablets (ePROs) y accesorios	18
Docking station para tablet / powerhouse y cables	18
Dispositivo wifi	18
Lápiz óptico / stylus para tablet	18
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	12
Adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	48
Tapas para rotor de centrífuga refrigerada (aerosol tight-caps)	48
Rotor para centrífuga refrigerada	12
Freezer -20/ -80	12
Tubos a granel	2500
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	120
Test strip Multistix (x100u)	120
Test de embarazo (x25u)	240
Caja de plaquillas de laboratorio	120
Kits de laboratorio	3120

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	PPD - 3900 Paramount Parkway Morrisville, NC 27560 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	PPD - 3900 Paramount Parkway Morrisville, NC 27560 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	NeoGenomics Laboratories, Inc. - 31 Columbia Aliso Viejo, CA 92656 - USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Centros de Investigacion 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 caer 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 obligatoriedad del Patrocinador y del Investigador de cumplir con lo establecido en Lineamientos para Argentina de fecha 05-Dic-2018 sobre la realización de serología para detección de HIV, hepatitis B y C

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000388-18-6.