



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001547-23-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001547-23-5, 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-2870-007 Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de MK-2870 en combinación con pembrolizumab comparado con monoterapia de pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con TPS de PD-L1 mayor o igual que 50% , Protocolo MK-2870-007 V Enmienda 01 + Carta aclaratoria de fecha 14 de septiembre de 2023 del 01/09/2023 --Lineamiento Operativo V1.0 de Fecha 19-Ene-2024.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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-2870-007 Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de MK-2870 en combinación con pembrolizumab comparado con monoterapia de pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con TPS de PD-L1 mayor o igual que 50% , Protocolo MK-2870-007 V Enmienda 01 + Carta aclaratoria de fecha 14 de septiembre de 2023 del 01/09/2023 --Lineamiento Operativo V1.0 de Fecha 19-Ene-2024.

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	del María Virginia Bluthgen
Nombre del centro	Hospital Alemán
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1640
Teléfono/Fax	4827-7000
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de ética Independiente del Hospital Alemán CEIHA
Dirección del CEI	Calle: Avenida Pueyrredón Numero: 1640

Consentimiento informado	FCI Principal Versión 1.1 de Fecha 10-noviembre-2023_Dra. Bluthgen: V Versión 1.1 Dra. Bluthgen (10/11/2023)
	FCI Apéndice Versión 1.1 de Fecha 10-noviembre-2023_ Dra. Bluthgen: V Versión 1.1 Dra. Bluthgen (10/11/2023)

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 estéril para infusión IV	miligramos	400	18	936 kits	Kit x 2 viales de 100mg/4ml c/u
MK2870 200mg Vial	Polvo liofilizado para infusión IV	miligramos	4mg/kg		2808 viales	Vial con 200mg de polvo liofilizado para infusión IV

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000
Magnetos / imanes	100
Stickers	1000

Lector de código de barras	10
Pendrivel / Dispositivo USB	15
Datalogger / termómetro min/max	25
Memoria USB flash para datalogger	25
Datalogger / TT4	150
Caja CREDO	50
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
Cinta precinto (tamper evident tape)	50
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	5
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada (x 2u)	20
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada (x 2u)	20
Rotores para centrifuga refrigerada	20
Vortex Mixer + accesorios	12
Bolsa vacia para infusión IV 150ml	1500
Bolsa vacia para infusión IV 100ml	1500
Bolsa vacia para infusión IV 250ml	1500
Bolsa vacia para infusión IV 500ml	1500

Bolsa solución para infusión 100ml	1500
Bolsa solución para infusión 200ml	1500
Bolsa solución para infusión 500ml	1500
Tablets (ePROs) y accesorios	12
Copa para análisis de orina con tapa	500
Contenedor estéril 60ml	500
Contenedor 60ml con Formalina	500
Plaquillas de laboratorio (S/P Superfrost Plus) - caja x 144u	100
Tiras Multistix (x 100u)	100
Prueba de embarazo	500
Aguja maríposa 21G 3/4	500
Caja para 25 plaquillas de laboratorio	250
Rollo parafilm	50
Tubos a granel	1500
Pipeta serológica	500
Bolsas para envío de muestras	1500
Geles para envío de muestras	1500

Caja para envío de muestras	1500
Manga c/ absorbente para 6 tubos	500
Relleno de pipeta serológica	500
Tubo 4ml con 2ml de 1:1:1 v/v/v 1m Sulfato de Zinc, Etilenglicol y Metanol	1500
Kits de laboratorio	2600

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 / Tejido	Q2 Solutions - 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero / Plasma / Tejido	Q2 Solutions - 28454 Livingston Avenue, Valencia, CA 91355, 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°.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con: - Lineamiento Operativo V1.0 de Fecha 19-Ene-2024 donde se establece que en Argentina las pruebas de embarazo seran cada 4 semanas. -Carta aclaratoria al protocolo de fecha 14 de septiembre de 2023 donde se establecen los margenes de infusion del pembrolizumab cada 6 semanas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001547-23-5.