



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001534-23-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001534-23-1, 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-2870-005: "Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, controlado con comparador activo, multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con MK-2870 frente al tratamiento elegido por el médico en participantes con cáncer endometrial que recibieron previamente quimioterapia a base de platino e inmunoterapia (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG3095), Protocolo MK-2870-005 V 01 del 26/09/2023.

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-2870-005: "Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, controlado con comparador activo, multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con MK-2870 frente al tratamiento elegido por el médico en participantes con cáncer endometrial que recibieron previamente quimioterapia a base de platino e inmunoterapia (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG3095), Protocolo MK-2870-005 V 01 del 26/09/2023.

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	Fundación CORI para la investigación y prevención del cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269
Teléfono/Fax	0380 4436443 / 4425438
Correo electrónico	dkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Av. Coronel Díaz 1737 Piso 8 Depto 35, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Consentimiento informado	FCI Principal - Versión 1.1 de fecha 17- Nov-2023_Zieher: V 1.1_Zieher (17/11/2023)
	FCI Apéndice versión 1.1 de fecha 17- Nov-2023_Zieher: V 1.1_Zieher (17/11/2023)

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
MK-2870 200mg	Polvo liofilizado para infusión IV	miligramos	400mg	20	1456	Vial de 200mg
Paclitaxel 6mg/ml	Solución para infusión	miligramos	80mg/m <sup>2</sup>	60	4368	Vial de 100mg/16.7ml
Doxorrubicina 2mg/mL	Solución para infusión	miligramos	60mg/m <sup>2</sup>	7	765	Vial de 25ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000
Magnetos / imanes	70
Stickers	1000
Lector de código de barras	14

Pendrive / Dispositivo USB	21
Datalogger / termómetro min/max	28
Memoria USB flash para datalogger	14
Datalogger / TT4	210
Caja CREDO	50
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
Cinta precinto (tamper evident tape)	70
Tablets (ePROs) y accesorios	16
Electrocardiografo y accesorios para su funcionamiento	9
Electrodos (Pack x30)	350
Papel ECG	70
Copa para análisis de orina con tapa	250
Contenedor estéril 60ml	250
Contenedor 60ml con Formalina	150
Plaquillas de laboratorio (S/P Superfrost Plus) - caja x 144u	100
Prueba de embarazo	250
Tubo VAC 3ml estéril	250

Aguja maríposa 21G 3/4	250
Rollo parafilm	70
Caja para 25 plaquillas de laboratorio	250
Tiras Multistix (x 100u)	100
Tubos a granel	250
Manga c/ absorbente para 6 tubos	150
Pipeta, serológica	500
Vortex Mixer + accesorios	16
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	7
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada (x 2u)	28
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada (x 2u)	28
Rotores para centrifuga refrigerada	28
Ultra Datalogger / Termómetro min/max ( -90° / +105°C)	210
Bolsas para envio de muestras	1500
Geles 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
Bolsa vacia para infusión IV 150ml	2100
Bolsa vacia para infusión IV 100ml	2100
Bolsa vacia para infusión IV 250ml	2100
Bolsa vacia para infusión IV 500ml	2100
Tapa de recipiente para recolectar orina	250
Kits de laboratorio	3640

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
Tejido tumoral	Centros de investigación en Argentina	Estados Unidos	Argentina
Tejido/Sangre/Suero/Plasma	Q2 Solutions: 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, EE.UU	Argentina	Estados Unidos

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001534-23-1.