



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000441-19-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000441-19-1, 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 7339-008: Estudio de fase 3 de pembrolizumab en combinación con carboplatino más taxano (paclitaxel o nab paclitaxel) seguido de pembrolizumab con o sin Olaparib de mantenimiento para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso metastásico (NSCLC), Protocolo V Protocolo versión 00. Lineamientos Operativos Obligatorios para Argentina versión 1.0 de fecha 19Mar2019 del 24/01/2019 incluye Lineamiento Operativo V1.0 dd 19-Mar-2019 respecto a la realización de serología para hepatitis B y C y HIV a todos los pacientes durante la selección.

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 7339-008: Estudio de fase 3 de pembrolizumab en combinación con carboplatino más taxano (paclitaxel o nab paclitaxel) seguido de pembrolizumab con o sin Olaparib de mantenimiento para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso metastásico (NSCLC), Protocolo V Protocolo versión 00. Lineamientos Operativos Obligatorios para Argentina versión 1.0 de fecha 19Mar2019 del 24/01/2019 incluye Lineamiento Operativo V1.0 dd 19-Mar-2019 respecto a la realización de serología para hepatitis B y C y HIV a todos los pacientes durante la selección.

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	Rubén Rodrigo Segovia
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, T4000AXL, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	54 -381-4200180
Correo electrónico	rodrigosegovia19@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_FCI Principal: V 1.1 ( 04/04/2019 ) Formulario de Consentimiento Para Investigación Biomédica Futura_FCI FBR: V 1.0 ( 13/03/2019 ) Apéndice al Consentimiento para tratamiento después de la Progresión de la enfermedad__FCI Apéndice: V 1.0 ( 13/03/2019 )

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	Solución para infusión	miligramos	200	35	1365 kits de 2 viales c/u	Kit x 2 viales de 100mg/4ml de solución para

4ml						infusión IV c/u
(MK7339) Olaparib 150mg o Placebo	Comprimido	miligramos	300		3744 botellas	Botella x comprimidos 32
(MK7339) Olaparib 100mg o Placebo	Comprimido	miligramos	200		3744 botellas	Botella x comprimidos 32
Carboplatino 10mg/ml - Vial de 60ml	Solución para infusión	miligramos	AUC6	4	312 viales	Vial de 60ml
Nab-Paclitaxel 100mg / Paclitaxel unido a albúmina	Polvo para reconstitución	miligramos	100mg/m2	12	936 viales	Vial de 100mg
Paclitaxel 6mg/ml - Vial de 16,7ml	Solución para infusión	miligramos	200mg/m2	4	624 viales	Vial de 16,7ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2500
Lector de código de barras	20
Termómetro de min/máx	60
Termómetro datalogger / TT4	200
Pendrivel / dispositivo USB	30
Tablet (ePRO) y accesorios	20
Lápiz óptico / stylus para tablet	20
Docking station / powerhouse para tablet	20
Dispositivo wifi / router	20
Tubos a granel	2000
Contenedor de 60ml con Formalina	200
Rollo parafilm	120
Plaquillas / laminillas de laborotario	7200
Test de embarazo	500
Kit de hisopos bucales (x4u)	200
Tiras reactivas para análisis en orina (x100y)	200
Copas para orina c/ tapa	500
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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre / suero / plasma	Covance Central Laboratory Services Indianápolis - 8211 SciCor Drive Indianápolis, IN 46214 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Covance (LCCTLA) 2440 S. Sepulveda Blvd, Suite 220 Los Angeles, CA 90064 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
		Estados	

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 obligación del Patrocinador y del Investigador de cumplir con lo establecido en el Lineamiento Operativo V1.0 dd 19-Mar-2019 respecto a la realización de serología para hepatitis B y C y HIV a todos los pacientes durante la selección

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000441-19-1.