



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001062-22-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001062-22-7, 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-7684A-007: Estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 3 de MK-7684A más quimioterapia frente a pembrolizumab más quimioterapia como primera línea de tratamiento en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, Protocolo MK-7684A-007-00 V 00 del 11/11/2021 Producto en investigación MK-7684: anticuerpo monoclonal antagonista del TIGIT (Inmunorreceptor de las células T y dominios).

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 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-7684A-007: Estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 3 de MK-7684A más quimioterapia frente a pembrolizumab más quimioterapia como primera línea de tratamiento en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, Protocolo MK-7684A-007-00 V 00 del 11/11/2021 Producto en investigación MK-7684: anticuerpo monoclonal antagonista del TIGIT (Inmunorreceptor de las células T y dominios).

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 Dr. Ignacio Alfredo Casarini
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Avenida Colón 3456 (B7600FZO)
Teléfono/Fax	4223 4963224
Correo electrónico	icasarini@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación - Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Avenida Colón 3456 (B7600FZO) Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	FCI Principal - Versión 1.0 de fecha 22 de diciembre de 2021_Dr. Casarini: V Versión 1.0_Dr. Casarini (22/12/2021)

FCI Apéndice Versión 1.0 - Fecha 22- Diciembre 2021_Dr. Casarini: V Versión 1.0 Dr. Casarini (22/12/2021)

FCI FBR versión 1.0 de fecha 22 de diciembre 2021_Dr. Casarini: V Versión 1.0 Dr. Casarini (22/12/2021)

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-7684A 10/10 mg/ml (MK-7684) + MK-3475 (Pembrolizumab) 10mg/ml)	Solución para infusión IV	miligramos	200mg/200mg	35	797 kits	Vial x 20ml
MK3475 (Pembrolizumab) 25mg/ml	Solución para infusión IV	miligramos	200mg	35	797 kits	Kit x 2 viales de 100mg/4ml de solución para infusión c/u
Pemetrexed 500mg	Polvo Liofilizado para infusión IV	miligramos	1000mg	35	1115 viales	Vial por 500mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	3500

Lector de código de barras	14
Datalogger / TT4	210
Pendrive / Dispositivo USB	21
Datalogger / Termómetro min/max	35
Memoria USB flash para datalogger	35
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	350
Test strip Multistix (x100u)	175
Test de embarazo (x25u)	350
Caja de Plaquillas/laminillas de laboratorio(Super Frost Plus)(x72 u)	35
Rollo parafilm	70
Contenedor 60ml	350
Contenedor de 60ml con Formalina	270
Magnetos con instrucciones para manejo de temperatura	70
Caja CREDO	100
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
Tablets y accesorios para su funcionamiento	16
Docking station para tablets, powerhouse y cables	16

Dispositivo wifi	8
Lapiz optico / stylus para tablet	16
Scanner	9
Kits de Laboratorio	4550

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	Hematogenix Laboratory Services - 8150 W. 185th Street Suit A Tinley Park, IL 60487, Estados Unidos,60487	Argentina	Estados Unidos
Sangre /Plasma / Orina	PPD Laboratories 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076- 9167, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Centros de investigación en Argentina	Estados Unidos	Argentina
Tejido tumoral	Roche Tissue Diagnostics (Ventana Medical Systems) 1910 E Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755	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°: 1-0047-0002-001062-22-7.