República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8798-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000957-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000957-21-1, 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-7902-014: Estudio aleatorizado, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) + lenvatinib (E7080/MK-7902) + quimioterapia, en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con carcinoma esofágico metastásico, Protocolo MK-7902-014 V 01 del 24/03/2021 Incluye carta de fecha Junio 2021 respecto a la no participación de Argentina en la primera etapa (preinclusión de seguridad) correspondiente a PARTE 1 del estudio y carta aclaratoria de fecha 04 de noviembre de 2021 respecto a la comunicación de los resultados de la parte 1 a ANMAT previo al inicio de la parte 2 en Argentina.

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-7902-014: Estudio aleatorizado, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) + lenvatinib (E7080/MK-7902) + quimioterapia, en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con carcinoma esofágico metastásico, Protocolo MK-7902-014 V 01 del 24/03/2021 Incluye carta de fecha Junio 2021 respecto a la no participación de Argentina en la primera etapa (preinclusión de seguridad) correspondiente a PARTE 1 del estudio y carta aclaratoria de fecha 04 de noviembre de 2021 respecto a la comunicación de los resultados de la parte 1 a ANMAT previo al inicio de la parte 2 en Argentina.

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	Juan Esteban Cundom
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas S.A.
Dirección del centro	Libertad 826
Teléfono/Fax	(+54 11) 5031-9756 / Fax: (+54 11) 5031-9774
Correo electrónico	
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	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	FCI apéndice Versión 1.1 de Fecha 23-junio-2021_Zieher: V 1.1_Zieher (23/06/2021) FCI Principal Versión 1.1 de Fecha 23-junio-2021_Zieher: V 1.1_Zieher (23/06/2021)

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
MK7902 (Lenvatinib) 10 mg - Botella x 25 capsulas	Capsula	miligramos	20 mg	129	1815	Botella x 25 capsulas
MK7902 (Lenvatinib) 4 mg - Botella x 25 capsulas	Capsula	miligramos	8 mg	129	1815	Botella x 25 capsulas
MK7902 (Lenvatinib) 1 mg - Botella x 25 capsulas	Capsula	miligramos	de 2mg hasta 6mg	129	1815	Botella x 25 capsulas
MK3475 (Pembrolizumab) 25mg/ml - Kit x2 viales de 100mg/ml cada uno	Solucion para infusion IV	miligramos	400mg	65	1815	Kit x2 viales de 100mg/ml para infusion cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Tablets y accesorios para su funcionamiento	16
Docking station para tablets, powerhouse y cables	16
Dispositivo wifi	8
Lapiz optico / stylus para tablet	16
Material impreso	2000
Lector de codigo de barras	8
Datalogger / TT4	140
Pendrive / Dispositibuo USB	21
Datalogger / Termometro min-max	16
Memoria USB flah para datalogger	16
Box-Extreme Shipper (Single)	105
Box-Refrigerated Shipper	105
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	210
Rollo Parafilm	140
Test de Embarazo (pack x25u)	350
Caja de plaquillas / laminillas de laboratorio (Slide-Super Frost Plus pack x72u)	350
Tiras reactivas (pack x100u)	175

Copas de orina con tapa (Pack x25)	350
Tubos a granel	700
Kits de laboratorio	1680

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	Neogenomics - 31 Columbia Aliso Viejo, CA, 92656	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral, sangre	Almac Diagnostics - 19 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5QD UK	Argentina	Reino Unido
Orina, sangre, suero, plasma	PPD, 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, suero	"Bioanalysis Syneos Health, Early Phase 2500 Einstein Street Quebec (Quebec), Canada, G1P 0A2"	Argentina	Canadá
Tejido Tumoral	Centro de investigacion en Argentina	Estados Unidos	Argentina
Tejido Tumoral	Centro de investigacion en Argentina	Reino Unido	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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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 de cumplimentar con lo estipulado en la carta de fecha 04 de noviembre de 2021 respecto a la notificación a ANMAT de los resultados de la parte 1 del estudio previo al inicio de la parte 2 en Argentina

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000957-21-1.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.30 11:27:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 11:27:13 -03:00