



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001612-24-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001612-24-0, 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-2870-009 Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-2870 frente a dobles de platino en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), no escamoso, avanzado, con mutación del EGFR quienes presentaron progresión de la enfermedad mientras recibían inhibidores de la tirosina cinasa del EGFR, Protocolo MK-2870-009 V Final 00 del 24/01/2024.

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-2870-009 Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-2870 frente a dobles de platino en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), no escamoso, avanzado, con mutación del EGFR quienes presentaron progresión de la enfermedad mientras recibían inhibidores de la tirosina cinasa del EGFR, Protocolo MK-2870-009 V Final 00 del 24/01/2024.

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 Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269
Teléfono/Fax	380 443 6443 ext 108
Correo electrónico	luiskaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Numero:
Consentimiento	FCI Adenda – Versión 1.0 de Fecha 20-Febrero-2024: V Versión 1.0 ( 20/02/2024 )

informado	FCI Principal Versión 1.0 de Fecha 20-Febrero-2024_Zieher: V Versión 1.0 ( 20/02/2024 )
-----------	---

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
MK2870 200mg - Vial	Polvo liofilizado para infusión IV	miligramos	4mg/kg		5882	Vial con 200mg de polvo liofilizado para infusión IV
Pemetrexed 500mg	Polvo Liofilizado para infusión IV	miligramos	1000		4056	Vial por 500mg
Carboplatino 10mg/ml - Vial x 600mg	Solución para infusión	miligramos	AUC5 AUC6	/	271	Vial x 600mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000
Pendrive / Dispositivo USB	18
Stickers	1000

Lector de código de barras	12
Datalogger / termómetro min/max	30
Memoria USB flash para datalogger	30
Datalogger / TT4	180
Caja CREDO	60
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	360
Cinta precinto (tamper evident tape)	60
Vortex Mixer + accesorios	14
Bolsa vacía para infusión IV 150ml	1800
Bolsa vacía para infusión IV 100ml	1800
Bolsa vacía para infusión IV 250ml	1800
Bolsa vacía para infusión IV 500ml	1800
Bolsa solución para infusión 100ml	1800
Bolsa solución para infusión 200ml	1800
Bolsa solución para infusión 500ml	1800
Bolsa solución para infusión 100-300ml	1800
Tablets (ePROs) y accesorios	14

Copa para análisis de orina	600
Contenedor estéril 60ml	600
Contenedor 60ml con Formalina	600
Plaquillas de laboratorio (S/P Superfrost Plus) - caja x 144u	120
Tiras Multistix (x 100u)	120
Prueba de embarazo	600
Aguja maríposa 21G 3/4	600
Caja para 25 plaquillas de laboratorio	300
Rollo parafilm	60
Tubos a granel	1800
Pipeta serológica	600
Bolsas para envío de muestras	1800
Geles para envío de muestras	1800
Caja para envío de muestras	1800
Manga c/ absorbente para 6 tubos	600
Relleno de pipeta serológica	600
Tubo 4ml con 2ml de 1:1:1 v/v/v 1m Sulfato de Zinc, Etilenglicol y Metanol	1800

Bolsa de Polietileno 3x4	100
Tapa para copa para análisis de orina	600
Kits de laboratorio	3380

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 LLC, 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001612-24-0.

nm

