



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001476-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001476-23-1, 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-3475A-F11 "Estudio de fase 2 para evaluar la preferencia informada por el paciente con respecto a pembrolizumab coformulado con hialuronidasa (MK 3475A) subcutáneo sobre la formulación intravenosa de pembrolizumab en participantes con diferentes tipos de tumores (MK 3475A F11)", Protocolo MK-3475A-F11 V 00 Final del 19/07/2023.

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 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-3475A-F11 "Estudio de fase 2 para evaluar la preferencia informada por el paciente con respecto a pembrolizumab coformulado con hialuronidasa (MK 3475A) subcutáneo sobre la formulación intravenosa de pembrolizumab en participantes con diferentes tipos de tumores (MK 3475A F11)", Protocolo MK-3475A-F11 V 00 Final del 19/07/2023.

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	Christian Fuentes
Nombre del centro	Fundación Respirar
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1A, 2B, 6A, 6B
Teléfono/Fax	011 4032 0500
Correo electrónico	fuentescs@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Av. Cnel Díaz 1737 Piso 8 Departamento 35, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	FCI Principal – Versión 2.1 de fecha 09-Noviembre- 2023_Zieher: V 2.1_Zieher (09/11/2023)

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
MK3475A 165mg/ml - Vial de 4,8ml	Solución estéril para inyección SC	miligramos	395 mg	35	774 viales	Vial x 4,8ml
MK3475 (Pembrolizumab) 25mg/ml - Kit x 2 viales de 100mg/4ml c/u	Solución estéril para infusión IV	miligramos	200 mg	35	774 kits	Kit x 2 viales de 100mg/4ml c/u

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2100
Magnetos / imanes	150
Stickers	500
Lector de código de barras	6
Pendrivel / Dispositivo USB	9
Datalogger / termómetro min/max	12
Memoria USB flash para datalogger	12

Datalogger / TT4	90
Caja CREDO	30
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	180
Cinta precinto (tamper evident tape)	30
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	3
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada (x 2u)	12
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada (x 2u)	12
Rotores para centrifuga refrigerada	6
Cuestionario de elección para el paciente	150
Cuestionario de elección para el profesional	150
Tablet (ePRO) y accesorios	8
Docking station para tablet	8
Modem wifi para tablet	4
Lápiz óptico para tablet / stylus	8

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001476-23-1.