



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001513-23-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001513-23-7, 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: V940-002: "Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo y placebo, doble ciego, de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecaado en estadio II, IIIA, IIIB (N2)", Protocolo Protocolo V940-002 Enmienda 01 V Enmienda 01 del 28/07/2023 -Lineamiento Operativo V1.0 08-SEP-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: V940-002: "Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo y placebo, doble ciego, de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecaado en estadio II, IIIA, IIIB (N2)", Protocolo Protocolo V940-002 Enmienda 01 V Enmienda 01 del 28/07/2023 -Lineamiento Operativo V1.0 08-SEP-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	del Dr. Aldo Agustin Perfetti
Nombre del centro	Clinica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710
Teléfono/Fax	4014 1500 Int. 1807/ 1817
Correo electrónico	aaperfetti@yahoo.com.ar
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	Carabelas N°281 piso 07 Departamento "E", CABA

Consentimiento informado	FCI Principal Versión 1.1 de fecha 12 de Octubre de 2023 - Zieher: V 1.1_Zieher ( 12/10/2023 )
	FCI Opcional selección limitada Versión 1.1 de fecha 12 de Octubre de 2023_Zieher: V 1.1_Zieher ( 12/10/2023 )
	FCI Apéndice para la progresión de la enfermedad Versión 1.0 de fecha 08 de Septiembre de 2023: V 1.0 ( 08/09/2023 )

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
MK3475 (Pembrolizumab) 25mg/ml - Kit x 2 viales de 100mg/4ml c/u	Solución para infusión IV	miligramos	400mg	9	843	Kit x 2 viales de 100mg/4ml de solución para infusión c/u
V940 (mRNA-4157) 1mg/ml	Solución para inyección IM	miligramos	1mg	9	422	Vial de 1mg/ml

Se autoriza a la firma PAREXEL International S.A. a realizar las actividades de importación de la medicación e insumos para el estudio clínico de referencia.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000
Magnetos	180

Lector de código de barras	12
Datalogger / Termómetro min/max (-50° / +70°C)	240
Ultra Datalogger / Termómetro min/max ( -90° / +105°C)	240
Memoria USB flash para datalogger	42
Pendrive / Dispositivo USB	18
Datalogger / TT4	240
Caja CREDO	150
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
Cinta precinto (tamper evident tape)	60
Freezer y accesorios	8
Tablets (ePROs) y accesorios	14
Docking station para tablets, powerhouse y cables	14
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	300
Plaquillas/laminillas de laboratorio (Super Frost Plus x 72u)	300
Contenedor 60ml	300
Rollo parafilm	60
Tubos a granel	1500

Marcador	60
Scanner	18
Caja para envío de muestras	1200
Geles para caja de envío de muestras	2600
Kits de laboratorio	2808

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 tumoral	Personalis, 6600 Dumbarton Circle Fremont, CA, 94555, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero / Plasma	Hematogenix, 8150 W. 185th Street Tinley Park, IL 60487 - USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero / Plasma / Tejido tumoral	PPD Central Lab - 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076 - 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°.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con: Lineamiento Operativo V1.0 08-SEP-2023 donde se establece que el patrocinador se compromete a confeccionar, establecer y respetar los procedimientos operativos estandar en relacion a Entrenamiento del personal en los procesos, proceso de consentimiento informado, documentación de la historia clínica, manejo del producto en investigación, con un plan de contingencia en caso de problemas en el almacenamiento. Preparación, almacenamiento y traslado de muestras biológicas, con plan de contingencia en caso de problemas en la conservación. Manejo de eventos adversos y notificación al Patrocinador, al Comité de Ética y a ANMAT. Validación del carro de emergencia y entrenamiento del personal en su uso. Manejo de emergencias médicas y de comunicación con la Unidad de Terapia Intensiva del establecimiento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001513-23-7.