



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001510-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001510-23-6, 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-1084-001 Estudio de fase 1, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos avanzados con mutación KRAS G12C, Protocolo MK-1084-001 V Enmienda 06 del 05/07/2023 -Lineamiento Operativo Version 1.0 de fecha 19-May-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 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-1084-001 Estudio de fase 1, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos avanzados con mutación KRAS G12C, Protocolo MK-1084-001 V Enmienda 06 del 05/07/2023 -Lineamiento Operativo Version 1.0 de fecha 19-May-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	Federico Estesio
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Av. Crámer 1180
Teléfono/Fax	(011) 3221-8900 int. 1099/1189
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Calle: Av. Crámer Numero: 1180
Consentimiento informado	FCI FBR – Versión 1.0 de Fecha 18 de Mayo 2023: V Versión 1.0 (18/05/2023) ICF Opcional– Versión 1.0 de de fecha 18-Mayo-2023: V Versión 1.0 (

	18/05/2023) FCI Principal – Versión 1.0 de Fecha 18 de Mayo 2023: V Versión 1.0 (18/05/2023)
--	---

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	200mg	35	273 kits	Kit x 2 viales de 100mg/4ml de solución para infusión IV c/u
Cetuximab 5mg/ml - Vial de 100mg/20ml	Solución para infusión IV	miligramos	500mg/m2		936 viales	Vial de 100mg/20ml
MK1084 25mg - Botella x 24 comprimidos	Comprimido	miligramos			624 botellas	Botella x 24 comprimidos
MK1084 50mg - Botella x 24 comprimidos	Comprimido	miligramos			4992 botellas	Botella x 24 comprimidos
MK1084 25mg (forma 2) - Botella x 24 comprimidos	Comprimido	miligramos			624 botellas	Botella x 24 comprimidos
MK1084 100mg (forma 2) - Botella	Comprimido	miligramos			2496 botellas	Botella x 24 comprimidos

x 24 comprimidos							

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	900
Magnetos / imanes	150
Stickers	600
Lector de código de barras	6
Pendrive / 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
Bolso térmico para los pacientes (cooler bag)	15
Geles refrigerantes para bolso térmico	90

Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	150
Plaquillas/laminillas de laboratorio (Super Frost Plus x 72u)	150
Contenedor 60ml	150
Rollo parafilm	30
Tubos a granel	900
Marcador	30
Scanner (Voyager 1250g Laser Scanner)	6
Caja para envío de muestras	900
Geles para caja de envío de muestras	1800
Aguja mariposa 21G 3/4	900
Test de embarazo (x 25u)	150
Contenedor 60ml con Formalina	150
Tiras Multistix (x 100u)	150
Plaquillas de laboratorio (S/P Superfrost Plus) - caja x 144u	150
Caja para 25 plaquillas de laboratorio	300
Bolsas para envío de muestras	1000
Kits de laboratorio	780

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre / Suero / Plasma	PPD Central Lab - 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076 - USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero / Plasma	Guardant Health - 505 Penobscot Dr., Redwood City, CA 94063 - USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Q2 Solutions LLC - 27027 Tournety 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°.- Lineamiento Operativo Version 1.0 de fecha 19-May-2023 donde se establece que: -Argentina no participará del periodo de escalamiento de dosis estipulado por protocolo, sino hasta su confirmación. Asimismo, el patrocinador se compromete a presentar bajo trámite de enmienda la pertinente comunicación que se emita en relación a los resultados confirmatorios de dosis. -El estado de las mutaciones para las que existen terapias dirigidas tales como EGFR, ALK, BRAF, ROS1 debe ser conocido al momento de la selección y los pacientes que presentan dichas mutaciones deben ser excluidos. -El Investigador deberá conocer las determinaciones de PD-L1 previo a invitar al paciente a participar, informando todas las opciones de tratamiento disponible, ya que pacientes con PDL1 50% existen alternativas terapéuticas (inmunoterapia) que tendrían menor

toxicidad. -Las pacientes en Argentina deberán realizarse: Serología para la detección del VIH, durante el periodo de selección. Serología para la detección del virus de la Hepatitis B y C, durante el periodo de selección. Pruebas de embarazo cada 4 semanas durante el período anticonceptivo conforme indica el protocolo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001510-23-6.