



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001251-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001251-22-1, 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-7684A-010 Estudio clínico fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con un comparador activo de MK-7684A (Vibostolimab con Pembrolizumab) adyuvante versus Pembrolizumab adyuvante en participantes con Melanoma de alto riesgo estadio II-IV (KEYVIBE 010), Protocolo MK7684A-010 V 00 Final del 15/09/2022 Incluye lineamiento operativo para Argentina Versión 1 de fecha 31 de Octubre de 2022.

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-7684A-010 Estudio clínico fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con un comparador activo de MK-7684A (Vibostolimab con Pembrolizumab) adyuvante versus Pembrolizumab adyuvante en participantes con Melanoma de alto riesgo estadio II-IV (KEYVIBE 010), Protocolo MK7684A-010 V 00 Final del 15/09/2022 Incluye lineamiento operativo para Argentina Versión 1 de fecha 31 de Octubre de 2022.

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 Aldo Agustin Perfetti
Nombre del centro	Clinica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710
Teléfono/Fax	1532982903
Correo electrónico	aaperfetti@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite Independiente de Etica para Ensayos en en Farmacologia Clinica
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	MK7684A-010 FCI FBR – Versión 1.1 Fecha 23 de noviembre 2022_Zieher: V 1.1 (23/11/2022)

MK7684A-010 ARG FCI Principal v2.1 02Feb2023_zieher (Perfetti): V V2.1 Fecha 02Feb2023 zieher (02/02/2023)

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
MK7684A 10/10 mg/ml (MK7684) + MK3475 (Pembrolizumab) 200mg) - Vial x 20ml	Solución para infusión	miligramos	200mg/200mg	17	1105	Kit x 1 Vial de 20ml
MK3475 (Pembrolizumab) 25mg/ml	Solución para infusión IV	miligramos	200mg	17	1105	Kit x 2 viales de 100mg/4ml de solución para infusión c/u

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000
Lector de código de barras	12
Datalogger / TT4	180
Pendrive / Dispositivo USB	18

Datalogger / Termómetro min/max	30
Memoria USB flash para datalogger	30
Copas para análisis de orina c/ tapa	300
Contenedor 60ml	300
Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	300
Test de embarazo	600
Kit de hisopos bucales (x4u)	120
Plaquillas / laminillas de laboratorio	4320
Rollo parafilm	60
Contenedor de 60ml con Formalina	180
Tubos a granel	2000
Estuche para envío de plaquillas/laminillas de lab	240
Cinta precinto (tamper evident tape)	30
Tablets y accesorios para su funcionamiento	14
Docking station para tablets, powerhouse y cables	14
Dispositivo wifi	7
Lapiz optico / stylus para tablet	14

Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	5
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	20
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	20
Rotores para centrífuga refrigerada	20
Caja CREDO	100
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
Magnetos	240
Marcador	120
Kits de Laboratorio	6500

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 / Tejido tumoral	Labcorp Central Laboratory Services LP Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	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 obligación del Patrocinador y del Investigador principal de cumplir con lo estipulado en el lineamiento operativo para Argentina Versión 1 de fecha 31 de Octubre de 2022 respecto a que la edad de los sujetos a incluir en Argentina será de 18 años o más.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001251-22-1.