



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001561-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001561-23-2, 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: V940-004 Estudio clínico de fase 2, aleatorizado, doble ciego de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab (MK-3475) frente a placebo más pembrolizumab en el tratamiento adyuvante de participantes con carcinoma de células renales, Protocolo V940-004 Final V Final 00 de fecha 7-Jul-2023 del 07/07/2023 con Guía operativa V1.0 9Jun2023 y Lineamientos operativos v1.0 de fecha 12 Julio 2023 en relación a POEs del centro de investigación con respecto al manejo de muestras.

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: V940-004 Estudio clínico de fase 2, aleatorizado, doble ciego de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab (MK-3475) frente a placebo más pembrolizumab en el tratamiento adyuvante de participantes con carcinoma de células renales, Protocolo V940-004 Final V Final 00 de fecha 7-Jul-2023 del 07/07/2023 con Guía operativa V1.0 9Jun2023 y Lineamientos operativos v1.0 de fecha 12 Julio 2023 en relación a POEs del centro de investigación con respecto al manejo de muestras.

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	Martin Osvaldo Angel
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 Principal versión 1.0 de Fecha 31-Julio de 2023: V Version 1.0 (

	31/07/2023) FCI Opcional -Versión 1.0 de fecha 31 de julio de 2023: V Versión 1.0 (31/07/2023)
--	---

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	655 kits	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	328	Vial de 1mg/ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000
Magnetos	150
Lector de código de barras	10
Datalogger / Termómetro min/max (-50° / +70°C)	25

Ultra Datalogger / Termómetro min/max (-90° / +105°C)	20
Memoria USB flash para datalogger	45
Pendrive / Dispositivo USB	15
Datalogger / TT4	200
Cinta precinto (tamper evident tape)	50
Etiquetas para jeringas (en planchas adhesivas)	300
Freezer y accesorios	8
Caja CREDO	150
Set de paneles aislantes (TICS) para caja CREDO (6 paneles x set)	150
Tablets (ePROs) y accesorios	12
Docking station para tablets, powerhouse y cables	12
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	250
Plaquillas/laminillas de laboratorio (Super Frost Plus x 72u)	250
Contenedor 60ml	250
Rollo parafilm	50
Tubos a granel	1000
Marcador	50

Scanner (Voyager 1250g Laser Scanner)	15
Caja para envío de muestras	1000
Geles para caja de envío de muestras	2000
Cinta adhesiva ambar	50
Aguja con filtro de 5 micrones (Caja x 100u)	50
Kits de laboratorio	2184

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. Se autoriza a la firma PAREXEL International S.A. como importador de la vacuna V940 (m RNA 4157) y a MSD Argentina S.R.L. como importador de los suministros restantes.

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	PPD Central Lab - 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076 - USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero / Plasma / Tejido Tumoral	PPD, BioA part of Thermo Fisher Scientific - 2246 Dabney Road, Richmond, VA 23230 - USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero / Plasma / Tejido tumoral	Personalis - 6600 Dumbarton Circle, Fremont, CA 94555 - 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°: 1-0047-0002-001561-23-2.