



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001568-24-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001568-24-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Immunocore Limited, representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: IMC-F106C-301: "Un Estudio de Fase 3 Aleatorizado y Controlado de IMC-F106C más Regímenes de Nivolumab versus Regímenes de Nivolumab en Participantes Positivos a HLA A\*02:01 con Melanoma Avanzado Sin Tratamiento Previo (PRISM-MEL-301)", Protocolo Un Estudio de Fase 3 Aleatorizado y Controlado de IMC-F106C más Regímenes de Nivolumab versus Regímenes de Nivolumab en Participantes Positivos a HLA A\*02:01 con Melanoma Avanzado Sin Tratamiento Previo (PRISM-MEL-301) V 1.0 del 07/07/2023 -Carta compromiso Versión 1.0 de fecha 16 de noviembre de 2023 -carta compromiso v2.0 de fecha 05 de febrero de 2024. .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (INAME) 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 Immunocore Limited representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: IMC-F106C-301: "Un Estudio de Fase 3 Aleatorizado y Controlado de IMC-F106C más Regímenes de Nivolumab versus Regímenes de Nivolumab en Participantes Positivos a HLA A\*02:01 con Melanoma Avanzado Sin Tratamiento Previo (PRISM-MEL-301)", Protocolo V 1.0 del 07/07/2023 -Carta compromiso Versión 1.0 de fecha 16 de noviembre de 2023 -carta compromiso v2.0 de fecha 05 de febrero de 2024.

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 informado	
Nombre del investigador	Dr. Aldo Agustin Perfetti
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710
Teléfono/Fax	4014-1500, Int. 1807
Correo electrónico	aaperfetti@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6°A y B- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado principal para el participante, Argentina, Centro Dr. Perfetti: V 1.1 ( 28/11/2023 )
	Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada, Argentina, Centro Dr. Perfetti: V 1.1 ( 28/11/2023 )
	Formulario de consentimiento informado de análisis farmacogenómicos y de biomarcadores, y biobancos, Argentina, Centro Dr.Perfetti: V 1.1 ( 28/11/2023 )
	Formulario de consentimiento informado para preselección, Argentina, Centro Dr. Perfetti, V 1.1 ( 28/11/2023 )
	Formulario de consentimiento informado para el tratamiento después de la progresión, Argentina, Centro del Dr. Perfetti: V 1.1 ( 28/11/2023 )

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
Albúmina sérica humana (HSA) 5%	Solución para infusión	miligramos	5	52	1900	Caja etiquetada conteniendo un frasco de 100 mL de albúmina sérica humana 5%
Opdivo (Nivolumab) 10mg/ml	solución para infusión intravenosa	microgramos	480	26	969	Caja etiquetada conteniendo un vial de 24mL de Opdivo (Nivolumab) 10mg/ml
IMC-F106C 0.2 mg/mL, 1.0 mL/vial	Concentrado para solución para infusión	microgramos	160	52	1900	Caja etiquetada conteniendo un vial etiquetado de IMC-F106C 0.2 mg/ml , 1.0

						mg/mL
Albúmina sérica humana 5%	Solución para infusión	para miligramos	5	52	1900	Caja etiquetada conteniendo un frasco de 250 mg albúmina sérica humana 5%

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Filtros en línea (in line filters)	750
Ipad con accesorios	20
Bolsas vacías para infusión intravenosa 250mL	1900
Bolsas vacías para infusión intravenosa 150 mL	1900
Freezer con accesorios	10
Documentación para el estudio	1000
Cajas para envío	3000
Softgel para protección	2000
Bolsas para envío con material absorbente	2000
Cajas para courier	2000
Manual de laboratorio	20

Test de embarazo en orina	1000
Cajas y bolsas de plástico (tipo ziploc)	2000
Cinta adhesiva	100
Estuche para envío de laminillas	1500
Contenedor de 60ml	1500
Contenedor de 60ml con 30ml de formalina 10% (Formalin, Neutral buffered 10%,)	1500
Contenedor de 25 ml, 70% etanol (Ethanol 70% 25mL PS)	1500
Etiquetas	2000
Hoja laminada	200
Muestra biológica	200
kits de laboratorio para recolección de muestras biológicas	700

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	LabCorp Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos

sangre	York Bioanalytical Solutions Limited, Cedar House, Northminster Business Park, Upper Poppleton, York, YO26 6QR,	Argentina	Reino Unido
Sangre	Guardant Health, 505 Penobscot Drive, Redwood City , CA94063	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Q2 Solutions, 2400 Ellis Road Durham, NC27703	Argentina	Estados Unidos
Sangre	PPD Bioanalytical Lab Services 2246 Dabney Road Oficina 1, Richmond, VA 23230	Argentina	Estados Unidos
Sangre	LabCorp Drug Development Harrogate, Otley Rd, Harrogate HG31PY,	Argentina	Reino Unido
Sangre	Adaptive Biotechnologies, 1165 Eastlake Avenue East, Seattle, WA 98109	Argentina	Estados Unidos
Sangre	American Red Cross, Penn-Jersey Blood Services Region, 700 Spring Garden St, Philadelphia, PA 19123	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Immunocore Ltd., 93 Innovation Drive, Milton Park, Oxfordshire, OX14 4RZ	Argentina	Reino Unido
Tejido	Immunocore Ltd., 93 Innovation Drive, Milton Park, Oxfordshire, OX14 4RZ	Argentina	Reino Unido
Sangre	LabCorp Biorepository, 671 South Meridian Road Greenfield, IN 46140	Argentina	Estados Unidos
Tejido	LabCorp Biorepository, 671 South Meridian Road Greenfield, IN 46140	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Argentina	LabCorp Biorepository, 671 South Meridian Road Greenfield, IN 46140	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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con - Carta compromiso Versión 1.0 de fecha 16 de noviembre de 2023 donde se establece que en Argentina se realizará un análisis adicional de VIH, Hepatitis B y Hepatitis C a todos los pacientes que se incluyan en el estudio durante la visita de selección. -Carta compromiso v2.0 de fecha 05 de febrero de 2024, en la que se hace referencia a la obligatoriedad del test de Tuberculosis de todos los pacientes de acuerdo al criterio de exclusión 18 durante la etapa de selección.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001568-24-1.