



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001302-23-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001302-23-8, 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-3475-U02 Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, con ramas continuas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con o sin pembrolizumab o pembrolizumab solo en participantes con melanoma (KEYMAKER U02) / Subestudios 02B y 02D, Protocolo MK-3475-U02 V Enmienda 04 del 01/12/2022 -Nota compromiso Version 2.0 de fecha 20-Mar-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: MK-3475-U02 Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, con ramas continuas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con o sin pembrolizumab o pembrolizumab solo en participantes con melanoma (KEYMAKER U02) / Subestudios 02B y 02D, Protocolo MK-3475-U02 V Enmienda 04 del 01/12/2022 -Nota compromiso Version 2.0 de fecha 20-Mar-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 Aldo Agustín Perfetti
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710
Teléfono/Fax	4014-1500
Correo electrónico	informes@clinicaadventista.org
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Consentimiento	ICF Principal 02B – Versión 1.1 de fecha 2-Feb - 2023_Zieher: V Versión 1.1 Zieher (

informado	02/02/2023) ICF Principal 02D- Versión 1.1 de fecha 2-Feb- 2023_Zieher: V Versión 1.1 Zieher (02/02/2023) ICF Adenda 02D- Versión 1.0 de fecha 4-Ene-2023: V Versión 1.0 (04/01/2023) ICF Adenda 02B- Versión 1.0 de fecha 4-Ene- 2023_cambio administrativo A: V Versión 1.0 cambio administrativo A (04/01/2023)
-----------	--

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
MK1308A 25mg/400mg (MK1308 (Quavonlimab) 25mg + MK3475 (Pembrolizumab) 400mg) - Vial de 17,5ml	Solución para infusión	miligramos	25mg + 400mg	17	153 viales	Vial de 17,5 ml
Lenvatinib 10mg - Botella x 25 caps	Cápsula	miligramos	20mg		546 botellas	Botella x 25 cápsulas
Lenvatinib 4mg - Botella x 25 caps	Cápsula	miligramos	20mg		546 botellas	Botella x 25 cápsulas
MK7684 (Vibostolimab) 50mg/ml - Vial x 2ml	Solución para infusión	miligramos	200mg		630 viales	Vial x 2ml

MK4280A (MK4280 (Favezelimab) 20mg/ml MK3475 (Pembrolizumab) 5mg/ml - Vial x 40ml	+ Solución para infusión	para miligramos	800mg + 200mg		315 viales	Vial x 40ml
Tretinoina 10mg - Botella x 100 caps	Cápsula	miligramos	150mg/m2		273 botellas	Botella x 100 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	1200
Magnetos	120
Lector de código de barras	12
Datalogger / Termómetro min/max	30
Memoria USB flash para datalogger	30
Pendrivel / Dispositivo USB	18
Datalogger / TT4	180
Caja CREDO	100
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300

Cinta precinto (tamper evident tape)	60
Tablets (ePROs) y accesorios	14
Docking station para tablets, powerhouse y cables	14
Dispositivo wifi	8
Lapiz optico / stylus para tablet	14
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	300
Test strip Multistix (x100u)	150
Test de embarazo (x25u)	300
Caja de Plaquillas/laminillas de laboratorio (Super Frost Plus x 72u)	150
Contenedor 60ml	300
Contenedor de 60ml con Formalina	180
Rollo parafilm	60
Scanner (Voyager 1250g Laser Scanner)	18
Tubos a granel	1500
Marcador	60
Kits de laboratorio	1248

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	PPD Laboratories - 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Hematogenix - 8150 W. 185th Street, Tinley Park, IL 60487, 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.

ARTÍCULO 7°: Establécese la obligación del patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con la Nota compromiso Version 2.0 de fecha 20-Mar-2023, donde se establece que Argentina no participará del período de pre-inclusión de seguridad estipulado por protocolo para demostrar un perfil de seguridad tolerable y confirmar una RP2D para las ramas MK4280+Vibostolimab y MK-4280+ATRA. Asimismo, el patrocinador deberá presentar bajo trámite de enmienda la pertinente comunicación que se emita en relación a los resultados preliminares de este período una vez disponible. Con la aprobación de dicho trámite, Argentina comenzará a enrolar pacientes en todas las ramas, propuestas en el subestudio 02B, que se encuentren abiertas y activas en tal momento (esto incluye MK4280+Vibostolimab y MK-4280+ATRA) y donde se establece la obligatoriedad de los investigadores principales de realizar los estudios de TBC durante la etapa de selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001302-23-8.

