



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001606-24-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001606-24-0, 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: V940-007 Estudio clínico de fase 2/3, aleatorizado, de etiqueta abierta, con diseño adaptativo para evaluar el tratamiento neoadyuvante y adyuvante con V940 (mRNA 4157) en combinación con pembrolizumab (MK 3475) frente al tratamiento de referencia y la monoterapia con pembrolizumab en participantes con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado (cSCC LA) reseccable (INTerpath 007), Protocolo enmienda 1 V Version 1 del 07/02/2024 con Lineamientos operativos v1.0 de fecha 5 Ene2024 en relación a POEs del centro de investigación con respecto al manejo de muestras y Carta compromiso para Argentina v1 del 5 Ene2024..

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: V940-007 Estudio clínico de fase 2/3, aleatorizado, de etiqueta abierta, con diseño adaptativo para evaluar el tratamiento neoadyuvante y adyuvante con V940 (mRNA 4157) en combinación con pembrolizumab (MK 3475) frente al tratamiento de referencia y la monoterapia con pembrolizumab en participantes con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado (cSCC LA) resecable (INTerpath 007), Protocolo enmienda 1 V Version 1 del 07/02/2024 con Lineamientos operativos v1.0 de fecha 5 Ene2024 en relación a POEs del centro de investigación con respecto al manejo de muestras y Carta compromiso para Argentina v1 del 5 Ene2024..

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 Dr. Pedro Martín Inca Paskevicius
Nombre del centro	Focus CECIC
Dirección del centro	Güemes 3937, 2do piso, oficinas A y B, C1425BKU
Teléfono/Fax	11 6242 6863
Correo electrónico	martinpaske@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755- 6to A y B, C1017AAO C.A.B.A.
Consentimiento informado	FCI Principal Versión 1.0 de fecha 28 de febrero de 2024: V Version 1.0 ( 28/02/2024 ) FCI Adenda_Version 1.0_de fecha 29 de diciembre de 2023: V Version 1.0 ( 29/12/2023 ) FCI de selección limitada versión 1.1 de fecha 24 de Enero de 2024 Dr. Paskevicius: V Version 1.1_Dr. Paskevicius ( 24/01/2024 )

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	microgramos	400mg	9	492	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	246	Vial de 1mg/ml	

Se autoriza a la firma PAREXEL International S.A. como importador de registro de V940 (mRNA-4157) 1.0 mg/ml.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000

Magnetos	180
Lector de código de barras	12
Datalogger / Termómetro min/max (-50° / +70°C)	35
Ultra Datalogger / Termómetro min/max ( -90° / +105°C)	20
Memoria USB flash para datalogger	45
Pendrive / Dispositivo USB	18
Datalogger / TT4	120
Cinta precinto (tamper evident tape)	60
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	14
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	300
Plaquillas/laminillas de laboratorio (Super Frost Plus x 72u)	300
Contenedor 60ml	300
Rollo parafilm	60

Tubos a granel	1000
Marcador	60
Scanner (Voyager 1250g Laser Scanner)	18
Caja para envío de muestras	500
Geles para envío de muestras	1000
Cinta adhesiva ambar	60
Aguja con filtro de 5 micrones (Caja x 100u)	60
Bolsas para envío de muestras	500
Test de embarazo (Pack x 25u)	60
Kits de laboratorio	1638

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 Central Lab, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky 41076- USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero / Plasma / Tejido Tumoral	Lab Corp 8211 SciCor Drive, Indianapolis, Indiana, 46214	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 caer 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°: 1-0047-0002-001606-24-0.