



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001207-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001207-22-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Regeneron Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de Fase 3, de Fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + Cemiplimab versus Pembrolizumab, en pacientes con melanoma localmente avanzado o metastásico, no tratado y no reseccable, Protocolo V Enmienda 0.1 del 16/02/2022 Carta compromiso de fecha 14 de diciembre de 2022. El patrocinador se compromete a no inscribir a pacientes adolescentes en este ensayo en Argentina. .

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de Fase 3, de Fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + Cemiplimab versus Pembrolizumab, en pacientes con melanoma localmente avanzado o metastásico, no tratado y no resecable , Protocolo V Enmienda 0.1 del 16/02/2022 Carta compromiso de fecha 14 de diciembre de 2022.El patrocinador se compromete a no inscribir a pacientes adolescentes en este ensayo en Argentina..

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	Juan Jose Zarbá
Nombre del centro	Centro Médico San Roque S.R.L.
Dirección del centro	Balcarce 579 (T4000IAK)
Teléfono/Fax	381 430-6987 // 9 381 422 1480
Correo electrónico	josezarba@gmail.com
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.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para un subestudio de farmacogenómica: V 2.0 ( 03/01/2023 )

<p>Formulario de consentimiento informado para subestudio de investigación biomédica futura: V 2.0 ( 03/01/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento opcional: uso de imágenes y datos personales con fines educativos o de marketing: V 2.0 ( 03/01/2023 )</p> <p>Hoja de información y formulario de consentimiento informado para adultos: V 3.0 ( 03/01/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado para seguimiento de la pareja embarazada: V 2.0 ( 03/01/2023 )</p>
--

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
REGN3767 (Fianlimab)	Solución para infusión intravenosa luego de la dilución	miligramos	50 mg/mL	56	1344	Caja conteniendo 1 vial de 20 mL con un volumen extraíble de 16 mL
REGN2810 (Cemiplimab)	Solución para infusión intravenosa luego de la dilución	miligramos	50 mg/mL	56	1008	Caja conteniendo 1 vial de 10 mL con un volumen extraíble de 7 mL
Pembrolizumab (Keytruda)	Solución para infusión intravenosa luego de la dilución	miligramos	25 mg/mL	56	672	Caja conteniendo 1 vial de 10 mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR
--------------------------

Detalle	Importar
Tabletas electrónicas con sus cables fuentes y accesorios	10
Cámara fotográfica Digital con sus cables fuentes y accesorios 10	10
Tarjetas de medición	10
Reglas de control	10
96 kits para biopsia; 480 kits para farmacocinética; 240 kits para inmunogenicidad; 96 kits para IgG; 432 kits para análisis del ADN tumoral circulante en plasma; 144 kits para monitoreo de células mononucleares de sangre periférica (PBMC); 336 kits para citoquinas; 48 kits para ADN.	1872

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 y orina	Laboratories (QVAB) 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, USA. Q2 Solutions – Genomic Laboratories 2400 Ellis Rd Durham, NC 27703, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejidos	Roche CDx CAP/CLIA Laboratory Roche Tissue Diagnostics 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, USA	Argentina	Estados Unidos

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 ICON CLINICAL RESEARCH S.A., 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 obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso de fecha 14 de diciembre de 2022. El patrocinador se compromete a no inscribir a pacientes adolescentes en este ensayo en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001207-22-9.

mm