



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001451-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001451-23-2, 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: V940-001 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo y placebo, doble ciego, de V940 (m RNA 4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con melanoma de alto riesgo en estadio II-IV, Protocolo original V Final v 00 del 31/03/2023 -Guía operativa V1.0 9Jun2023 -Carta compromiso V1.0 07Ago2023.

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: V940-001 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo y placebo, doble ciego, de V940 (m RNA 4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con melanoma de alto riesgo en estadio II-IV, Protocolo original V Final v 00 del 31/03/2023 -Guía operativa V1.0 9Jun2023 -Carta compromiso V1.0 07Ago2023.

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 Dra. Gabriela Cinat
Nombre del centro	Sanatorio Finochietto
Dirección del centro	Av. Córdoba 2678
Teléfono/Fax	3752-8000 Int.8040
Correo electrónico	gabriela_cinat@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica e Investigación Sanatorio Finochietto
Dirección del CEI	Av. Córdoba 2678
Consentimiento informado	FCI Opcional selección limitada versión 1.0 de fecha 02 de Mayo de 2023: V 1.0 (02/05/2023)

	FCI Opcional para muestras de tejido tumoral versión 1.0 de fecha 02 de Mayo de 2023: V 1.0 (02/05/2023) FCI Principal versión 2.0 de fecha 23 de Mayo de 2023: V 2.0 (23/05/2023)
--	--

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	702 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	351 viales	Vial de 1mg/ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	1800
Magnetos	180
Lector de código de barras	12
Datalogger / Termómetro min/max (-50° / +70°C)	30

Ultra Datalogger / Termómetro min/max (-90° / +105°C)	18
Memoria USB flash para datalogger	42
Pendrive / Dispositivo USB	18
Datalogger / TT4	240
Caja CREDO	150
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
Cinta precinto (tamper evident tape)	60
Etiquetas para jeringas (en planchas adhesivas)	300
Freezer y accesorios	8
Tablets (ePROs) y accesorios	14
Docking station para tablets, powerhouse y cables	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	1200
Marcador	60

Scanner (Voyager 1250g Laser Scanner)	18
Caja para envío de muestras	1200
Geles para caja de envío de muestras	2400
Kits de laboratorio	2340

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, KY 41076 - USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero / Plasma	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°.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con: - Guía operativa V1.0 9Jun2023 que establece que todo el lote de mRNA-4157 será liberado en función de la prueba de esterilidad de la USP para la administración de la primera dosis y de todas las dosis posteriores y circuito local desde la obtención de las muestras hasta la exportación y sus responsables. -Carta compromiso V1.0 07Ago2023 donde se establecen los procedimientos operativos estándares y el compromiso del investigador principal de cumplir con los mismos.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001451-23-2.