



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000417-19-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000417-19-8, 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: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida frente a placebo más enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) (KEYNOTE-641), Protocolo V Protocolo Final del 18/01/2019 Incluye Lineamientos operativos v 1.0 dd 19-Mar-2019.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección General 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: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida frente a placebo más enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) (KEYNOTE-641), Protocolo V Protocolo Final del 18/01/2019 Incluye Lineamientos operativos v 1.0 dd 19-Mar-2019.

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	Margarita Sonia Alfie
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas S.A.
Dirección del centro	Libertad 826
Teléfono/Fax	(+54 11) 5031-9756 / Fax: (+54 11) 5031-9774
Correo electrónico	dpolitis@conicet.gov.ar
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: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	Apéndice al Consentimiento para tratamiento después de la progresión de la enfermedad: V 1.0 ( 13/02/2019 ) Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Biomédica Futura: V 1.0 ( 13/02/2019 ) Formulario de Consentimiento Informado: V 2.0 ( 19/03/2019 )

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 - Vial de 4ml	Solución para infusión	miligramos	200	35	2958 kits	Kit x 2 viales de 100mg/4ml de solución para infusión IV c/u
Enzalutamida 40mg	Cápsula	miligramos	160		2535 botellas	Botella x 120 cápsulas de 40mg c/u

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	3000
Lector de código de barras	18
Termómetros de min/max	54
Termómetros datalogger / TT4	270
Pendrive / dispositivo USB	27
Tablets (ePROs) y accesorios	24
Dispositivos móviles y accesorios para cuestionarios electrónicos	85
Lápiz óptico / stylus para tablet	24
Docking station para tablet	24
Adaptador ethernet USB y cables	24

Dispositivo wifi / modem inalámbrico	24
Copas para análisis de orina c/tapa (x 25u)	180
Test strips Multistix (x 100u)	180
Cajas de plaquillas de laboratorio	180
Tubos a granel	2000
Jeringa 10ml c/ Luer-lok tip	180
Bolsos para pacientes	85
Kits de laboratorio	6760

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	PPD Central Lab - 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Epic Sciences - 9381 Judicial Dr., Suite 200 San Diego, CA 92121, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	NeoGenomics - 31 Columbia Aliso Viejo, CA 92656, 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 obligación por parte del Patrocinador y el Investigador principal de cumplir con los Lineamientos Operativos versión 1.0 dd 19-Mar-19 según los cuales se realizará serología para HIV y Hepatitis B y C.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000417-19-8.