



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000564-19-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000564-19-5, 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: MK7902-008: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK 3475) en combinación con lenvatinib (E7080/MK 7902) frente a docetaxel en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico con tratamiento previo y con progresión de la enfermedad (PD) después de recibir quimioterapia de doblete de platino e inmunoterapia (LEAP 008) , Protocolo MK7902-008 (E7080 G000 316) V 008-02 del 28/08/2019 \_ con Lineamientos Operativos obligatorios para Argentina MK-7902-008, versión 1.0 de fecha 26/11/2019..

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 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 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S R L a realizar el estudio clínico denominado: MK7902-008: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK 3475) en combinación con lenvatinib (E7080/MK 7902) frente a docetaxel en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico con tratamiento previo y con progresión de la enfermedad (PD) después de recibir quimioterapia de doblete de platino e inmunoterapia (LEAP 008), Protocolo MK7902-008 (E7080 G000 316) V 008-02 del 28/08/2019 \_ con Lineamientos Operativos obligatorios para Argentina MK-7902-008, versión 1.0 de fecha 26/11/2019..

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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. Juan Cundom
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836, 2º Piso, Oficina 45, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	5031-9700
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.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	J. E. Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Consentimiento informado	Formulario Consentimiento Informado Apéndice: V 1.0 ( 25/11/2019 )
	Formulario Consentimiento Informado Opcional para la utilización de muestra tumoral de archivo_: V 1.1_ Zieher ( 06/12/2019 )
	Formulario Consentimiento Principal: V 2.1_Zieher ( 11/02/2020 )

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	miligramos	200mg	35	910 kits	Kit x 2 viales de 100mg de solución para infusión c/u	
Lenvatinib 10mg - Botella x 25 caps	Cápsula	miligramos	20mg / 24mg		1820 botellas	Botella x 25 cápsulas	
Lenvatinib 4mg - Botella x 25 caps	Cápsula	miligramos	24mg		1820 botellas	Botella x 25 cápsulas	
Docetaxel 20mg/ml - Vial de 4ml	Solución para infusión	mg/m2	75mg/m2		1040 viales	Vial de 4ml	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2500

Lector de código de barras	12
Datalogger / TT4	150
Pendrivel / Dispositivo USB	18
Datalogger / Termómetro min/max	30
Memoria USB flash para datalogger	30
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	6
Rotores para centrífuga refrigerada	24
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	6
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	24
Copas para análisis de orina con tapa	300
Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	120
Test de embarazo	600
Kit de hisopos bucales (x4u)	120
Plaquillas / laminillas de laboratorio	4320
Rollo parafilm	60
Contenedor de 60ml con Formalina	120
Contenedor 60ml	300

Tubos a granel	2000
Marcador	60
Tablet (ePRO) y accesorios	12
Lápiz óptico / Sylus para tablet	12
Docking station / powerhouse	12
Dispositivo wifi / router	12
Estuche para envío de plaquillas/laminillas de lab	240
Kits de laboratorio	2080

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	Covance Central Laboratory Services - 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Covance (LCCTLA) - 2440 S. Sepulveda Blvd Suite 220 Los Angeles, CA 90064 - Estados Unidos	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000564-19-5.