



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000917-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000917-21-3, 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: MK-4482-002 Estudio clínico de fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de MK-4482 en adultos no hospitalizados con COVID-19, Protocolo MK-4482-002 V Enmienda 02 del 14/04/2021, con Memorándum de selección de dosis de fase 3 de MK4482 de fecha 15/04/2021, cartas de aclaración al Protocolo 002 de MK4482 de fecha 21/04/2021 y 11/06/2021, y Lineamientos operativos obligatorios para Argentina, versión 1.0 de fecha 20/07/2021. Producto de investigación: MK-4482 (molnupiravir), profármaco del análogo de ribonucleósido N-hidroxicitidina, administrado por vía oral, con actividad antiviral contra los virus de ARN, incluidos los coronavirus.

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 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S R L a realizar el estudio clínico denominado: MK-4482-002 Estudio clínico de fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de MK-4482 en adultos no hospitalizados con COVID-19, Protocolo MK-4482-002 V Enmienda 02 del 14/04/2021 , con Memorándum de selección de dosis de fase 3 de MK4482 de fecha 15/04/2021, cartas de aclaración al Protocolo 002 de MK4482 de fecha 21/04/2021 y 11/06/2021, y Lineamientos operativos obligatorios para Argentina, versión 1.0 de fecha 20/07/2021. Producto de investigación: MK-4482 (molnupiravir), profármaco del análogo de ribonucleósido N-hidroxicitidina, administrado por vía oral, con actividad antiviral contra los virus de ARN, incluidos los coronavirus.

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. Tomas Alvarez
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italia 428 – Rosario - Santa Fe - CP:S2000DEJ
Teléfono/Fax	0341 5290087
Correo electrónico	tomasalvarez@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Etica Independiente Consultorios Integrados -CEICI
Dirección del CEI	Italia 428-Rosario-Santa Fe (CP 2000) - 0341-5290041

Consentimiento informado	FCI FBR Versión 1.0 de fecha 22 Junio 2021-Dr.Alvarez: V Versión 1.0 Dr.Alvarez (22/06/2021)
	FCI Opcional - Versión 1.0 de fecha 22 de Junio 2021-Dr.Alvarez: V Versión 1.0 Dr.Alvarez (22/06/2021)
	FCI Principal Version 2.0 de fecha 20- Jul-2021: V Version 2.0 (20/07/2021)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
MK4482 200mg o Placebo - Botella x 10 cápsulas	Cápsula	miligramos	800mg	10	260 Botellas	Botella x 10 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	1000
Lector de código de barras	4
Pendrive / Dispositivo USB	6
Datalogger / Termómetro min/max	10
Memoria USB flash para datalogger	10

Magnetos	20
Termómetro min/max Ultra Low	6
Diarios impresos para los pacientes	100
Bolsa plástica / folio para diarios	100
Oxímetro de pulso	35
Bolsas zipper	100
Bolso para el paciente	35
Calculador de días (Scheduling Wheel Chart)	35
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	2
Rotores para centrífuga refrigerada	8
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	8
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	8
Freezer	2
Datalogger / TT4	60
Copas para análisis de orina c/ tapa	200
Contenedor 60ml	200
Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	40

Test de embarazo	200
Kit de hisopos bucales (x 4u)	200
Rollo parafilm	30
Tubos a granel	1500
Marcador	50
Plaquillas / laminillas de laboratorio	1440
Estuche para envío de plaquillas/laminillas de lab	200
Kit para hisopado	250
Stickers (colores varios)	200
Kits de laboratorio	650

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 / orina / hisopado bucal	Labcorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, 46214, EE.UU	Argentina	Estados Unidos
Muestra nasofaringea	Q2 Solutions - 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355, EE.UU y/o - Q2 Solutions - 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 EE.UU	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento Lineamientos operativos obligatorios para Argentina, versión 1.0 de fecha 20/07/2021, por lo que se deberá realizar serología para la detección del VIH, virus de la hepatitis B y C, en la selección, a todos los participantes en la Argentina. Los análisis se realizarán sin costo para el participante y serán cubiertos por el Patrocinador. En caso de que el participante cuente con una serología previa, la misma deberá estar documentada y debidamente archivada. Se establece asimismo la obligación de que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, capacitado y adecuadamente supervisado por los investigadores principales de cada centro. Dichos procedimientos deberán documentarse y estar debidamente archivados. Para las visitas presenciales, cada centro contará con un procedimiento de traslado de pacientes, cuyo costo será cubierto por el Patrocinador. Los pacientes tendrán una circulación diferenciada en el Centro de Investigación y no tendrán contacto con pacientes o personal ajenos al estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000917-21-3.