



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000724-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000724-20-4, 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-3655-001: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-3655 en individuos con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica, Protocolo inicial MK3655-001 V 00 del 30/07/2020 Producto en investigación: MK-3655 (anticuerpo monoclonal humanizado).

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-3655-001: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-3655 en individuos con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica, Protocolo inicial MK3655-001 V 00 del 30/07/2020 Producto en investigación: MK-3655 (anticuerpo monoclonal humanizado).

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	Luis Alejandro Gaité
Nombre del centro	Clinica de Nefrologia, Urologia y Enfermedades Cardiovasculares
Dirección del centro	Av. Freyre 3074
Teléfono/Fax	+54 3424537262, int 536
Correo electrónico	evelincassini@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de la Fundación Médica del Litoral (FUMELIT)
Dirección del CEI	Calle: Santa Fe, (3000), Av. Gobernador Freyre Numero: 3087
Consentimiento informado	FCI Principal – Versión 1.0 Fecha: 28 de Agosto 2020 – Dr. Gaité : V 1.0- Dr. Gaité (28/08/2020) FCI FBR – Versión 1.0 Fecha: 28 de Agosto 2020: V 1.0 (28/08/2020)

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
MK-3655 33,3mg/ml, 100mg/ml o Placebo - Kit x 1 vial de 1,5ml	Solución para inyección	miligramos		13	202 kits	Kit x 1 vial de 1,5ml de solución para inyección
MK-3655 33,3mg/ml, 100mg/ml o Placebo - Kit x 2 viales de 1,5ml c/u	Solución para inyección	miligramos		13	202 kits	Kit x 2 viales de 1,5ml c/u de solución para inyección

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	3000
Diarios impresos para pacientes	280
Lector de código de barras	12
Datalogger /Termómetro max/min	24
Memoria USB flash para datalogger	24
Pendrive / Dispositivo USB	18

Datalogger / TT4	120
Balanza para el paciente	16
Pesa de calibración 10kg para balanza	6
Bolso para transporte de balanza	16
Medidor de presión arterial / tensiómetro y accesorios	16
Cinta precinto (tamper evident tape)	30
Jeringa 3ml con aguja 27G	250
Contenedor/ descartador de aguja	50
Bolso aislante para el paciente	24
Geles refrigerantes para bolso aislante	72
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	6
Rotores para centrífuga refrigerada	24
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	24
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	24
Freezer	6
Contenedor 60ml	300
Copas para análisis de orina con tapa	300

Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	120
Test de embarazo	600
Kit de hisopos bucales (x 4u)	120
Rollo parafilm	60
Tubos a granel	2000
Marcador	60
Plaquillas / laminillas de laboratorio	4320
Estuche para envío de plaquillas/laminillas de lab	240
Contenedor para orina 24hs	250
Recolector para orina	250
Jarra para recolección de orina	250
Contendor 60ml con Formalina	250
Botella con tab de acido bórico	150
Kit para recolección de saliva / Salivette(R)	250
Phantom para MRI	6
Set de Calimetrix Phantoms (x 5 viales) para MRI	6
Soporte para sujeción paciente MRI (MRI phased array coil)	6

Kits de laboratorio	1248
---------------------	------

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 / Suero / Plasma / Saliva / Orina / Tejido tumoral	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. - 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, 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 caer 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°: 1-0047-0002-000724-20-4.

