



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000726-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000726-20-1, 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 1654-004: Estudio de fase 2b/3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 1654 en lactantes sanos nacidos a término y prematuros., Protocolo MK 1654-004 V 00 del 28/07/2020 Producto en investigación: MK-1654 (Anticuerpo monoclonal (mAb) de IgG1 totalmente humano RB-1YTE F antiRSV). Investigación biomédica futura. Carta compromiso Indicaciones de palivizumab en Argentina V 3.0 con fecha 3 Ene 2021. Carta compromiso Controles/serologías del embarazo de la madre del participante V1.0 09-Dec-2020. Carta compromiso visitas domiciliarias V 1.0 con fecha 03 enero 2021.

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 1654-004: Estudio de fase 2b/3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 1654 en lactantes sanos nacidos a término y prematuros., Protocolo MK 1654-004 V 00 del 28/07/2020 Producto en investigación: MK-1654 (Anticuerpo monoclonal (mAb) de IgG1 totalmente humano RB-1YTE F antiRSV). Investigación biomédica futura. Carta compromiso Indicaciones de palivizumab en Argentina V 3.0 con fecha 3 Ene 2021. Carta compromiso Controles/serologías del embarazo de la madre del participante V1.0 09-Dec-2020. Carta compromiso visitas domiciliarias V 1.0 con fecha 03 enero 2021.

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	Gonzalo Perez Marc
Nombre del centro	Centro de Investigación Clínica OSECAC Flores
Dirección del centro	Bacacay 2359
Teléfono/Fax	01146137790
Correo electrónico	
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	Formulario de Consentimiento para Investigación Biomédica Futura para Padres/Tutor: V 2.1_Zieher (10/12/2020) Formulario de Consentimiento Informado para padres/tutor: V 2.1_Zieher (10/12/2020)
--------------------------	--

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
MK1654 150mg/ml - (105mg x vial)	Solución estéril para inyección intramuscular	miligramos	105mg	1	156 viales	Vial x 105mg / 150mg/ml
MK1654 Placebo salino estéril (Cloruro de sodio 0.9%)	Solución estéril para inyección intramuscular	miligramos		1	156 viales	Vial x 80mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	3500
Lector de código de barras	22
Datalogger /Termómetro max/min	44
Memoria USB flash para datalogger	44

Pendrive / Dispositivo USB	33
Datalogger / TT4	220
Termómetros digitales	180
Cobertor para termómetros digitales (Caja x100u)	33
Reglas (VRC rulers)	180
Oxímetro de pulso y accesorios	22
Cable adaptar pediátrico para oxímetro de pulso	33
Sensor neonatal para oxímetro de pulso	180
ePRO / Celular para cuestionarios electrónicos	140
Funda para ePRO / Celular para cuestionarios electrónicos	140
Cinta precinto (tamper evident seal)	22
Contenedor/ descartador de aguja	50
Contenedor 60ml	550
Kit de hisopos bucales (x 4u)	330
Rollo parafilm	55
Tubos a granel	2200
Marcador	110

Plaquillas / laminillas de laboratorio	7920
Estuche para envío de plaquillas de lab	440
Kit para recolección de muestra nasofaringea	360
Kits de laboratorio	3120

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 / Secreción nasofaringea	Covance Central Lab Services, 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	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 la carta compromiso Versión 3.0 con fecha 3 ene 2021 donde se delinearán las indicaciones de Pavilizumab en Argentina y que esos pacientes no participarán de este ensayo. Carta compromiso V1.0 09-Dec-2020 que tiene el fin de aclarar que los controles/serologías del embarazo de la madre del participante deben estar documentados en la historia clínica del mismo y corroborados en la visita de selección a fin de verificar el Criterio de Inclusión n° 1. Carta compromiso V 1.0 con fecha 03 enero 2021 donde se obligan a realizar un procedimiento escrito en el que conste que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes debido a la

situación de pandemia, estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000726-20-1.