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

Disposición

Número: DI-2021-8475-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000897-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000897-21-4, 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-6024-001: Estudio de fase 2a, aleatorizado, controlado con comparador activo y de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de efinopegdutida (MK-6024) en personas con esteatosis hepática no alcohólica. , Protocolo MK-6024-001 V Enmienda 01 del 17/02/2021 _.

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-6024-001: Estudio de fase 2a, aleatorizado, controlado con comparador activo y de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de efinopegdutida (MK-6024) en personas con esteatosis hepática no alcohólica. , Protocolo MK-6024-001 V Enmienda 01 del 17/02/2021 .

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	Santiago Oscar Bruzone
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	sanbruzone@hotmail.com
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	FCI Opcional – Versión 1.1 de fecha 08-Jun-2021_Zieher: V 1.1_Zieher (08/06/2021) FCI Principal – Versión 5.2 de fecha 29-Oct-2021 _Zieher : V 5.2_Zieher (29/10/2021)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
MK-6024 (Efinopegdutida) 20 mg/ml - Jeringa prellenada x 0,25ml	Solución estéril para inyección	miligramos	5mg	24	230 jeringas	Jeringa prellenada x 0,25ml
MK-6024 (Efinopegdutida) 20 mg/ml - Jeringa prellenada x 0,5ml	Solución estéril para inyección	miligramos	2,4mg / 10mg	24	350 jeringas	Jeringa prellenada x 0,5ml
Semaglutida 1,34 mg/ml - Lapicera x 1,5ml	Solución estéril para inyección	miligramos	0,25mg	24	60 lapiceras	Lapicera x 1.5ml
Semaglutida 1,34 mg/ml - Lapicera x 1,5ml	Solución estéril para inyección	miligramos	0,5mg	24	50 lapiceras	Lapicera x 1,5ml
Semaglutida 1.34 mg/ml - Lapicera x 3ml	Solución estéril para inyección	miligramos	1mg	24	75 lapiceras	Lapicera x 3ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2400
Lector de código de barras	14
Datalogger /Termómetro max/min	28

Memoria USB flash para datalogger	28
Pendrive / Dispositivo USB	14
Datalogger / TT4	140
Magnetos	70
Diarios para los pacientes	150
Jeringa estéril 0,3ml c/ aguja U-100 29G x ½"	1400
Contenedor/ descartador de aguja	300
Bolso aislante para el paciente	22
Geles refrigerantes para bolso aislante	66
Set de Calimetrix Phantoms (x 5 viales) para MRI	14
Viales estériles 2ml	60
Cajas CREDO	35
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	105
Cinta precinto (tamper evident seal)	35
Balanza para el paciente	14
Pesa de calibración 10kg para balanza	7
Jeringa estéril 0,3ml	1400

Bolsos para los pacientes	14
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	10
Rotores para centrífuga refrigerada de mesa	10
Tapa para rotor de centrífuga refrigerada (aerosol tight-caps)	40
Adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	40

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 / Tejido	Q2 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q2 Solutions - The Alba Campus Rosebank Livingston, EH54 7EG, UK	Argentina	Reino Unido
Suero	Syneos USA - 301D College Road East, Princeton, NJ 08540, USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q2 Lab Solutions Bioanalytical Lab - 19 Brown Road, Ithaca, NY 14850, USA	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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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°: 1-0047-0002-000897-21-4.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.11 14:57:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.11 14:57:23 -03:00