

DISPOSICIÓN N° 8320



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 11 DE DICIEMBRE DE 2014.-

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000144-14-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK- 0822-21- UNA SEGUNDA EXTENSIÓN DE ETIQUETA ABIERTA A 5 AÑOS CORRESPONDIENTE A: UNA PRUEBA CLÍNICA DE FASE III, RANDOMIZADA, CONTROLADA CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ODANACATIB (MK-0822) PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS CON OSTEOPOROSIS TRATADAS CON VITAMINA D Y CALCIO. Protocolo MK0822 - 15 de julio de 2014 con Carta Compromiso versión 04 de noviembre de 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a EE.UU.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento Informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

DISPOSICIÓN N° 8320



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

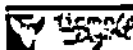
Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el presente se trata de un Estudio de Extensión que es considerado a nivel global como una Enmienda (MK0822-018-21) al Protocolo MK0822-018-01, Versión Final de fecha 9 de Julio de 2008, aprobado por Disposición ANMAT N° 3028/09.

Que, sin perjuicio de lo anterior, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) ha evaluado y concluido que dada la complejidad y duración del estudio, resulta pertinente que se tramite la presente como una solicitud de autorización de un nuevo ensayo clínico (con formulario EFCA 1) y no como una enmienda al Protocolo original.

Que en consecuencia el Patrocinador solicitó la autorización del presente estudio acompañándolo asimismo con una Carta Compromiso de aplicación local que contempla conceptos de la Carta Compromiso del protocolo original, descriptos en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 3028/09 arriba citada, así como particularidades de aplicación en este estudio.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos considera aceptable los términos de la Carta Compromiso versión 04 de Noviembre de 2014, en la que se han establecido requisitos para los Investigadores y Patrocinador y



DISPOSICIÓN N° 8320



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

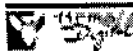
requisitos para un mejor seguimiento y seguridad de las pacientes participantes, siendo de especial mención los puntos referentes a: a) Selección de Pacientes y Evento nueva fractura y seguridad clínica de las pacientes, b) Compromiso del Patrocinador a hacerse cargo en su totalidad de posibles daños sufridos por las pacientes como consecuencia de su participación en el estudio en general y en caso de una fractura osteoporótica que requiera tratamiento quirúrgico/ ortopédico, en particular y c) Compromiso del Investigador, en caso de tal fractura osteoporótica, a actuar como facilitador, asignando un médico especialista en traumatología y ortopedia para la evaluación del tratamiento y seguimiento del paciente a los fines de asegurar el más alto estándar de calidad asistencial para la resolución del evento, así como el detalle de las pasos a seguir ante tal eventualidad.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 26/11/14), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1886/14.



DISPOSICIÓN N° 8320



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: MK- 0822-21- UNA SEGUNDA EXTENSIÓN DE ETIQUETA ABIERTA A 5 AÑOS CORRESPONDIENTE A: UNA PRUEBA CLÍNICA DE FASE III, RANDOMIZADA, CONTROLADA CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ODANACATIB (MK-0822) PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS CON OSTEOPOROSIS TRATADAS CON VITAMINA D Y CALCIO. Protocolo MK0822 - 15 de julio de 2014 con Carta Compromiso versión 04 de noviembre de 2014, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento informado versión 2.0 GRAL VO, IDIM V1, 24 oct 2014 y Consentimiento informado versión 2.0 GRAL V0, 24 Oct 2014, (obrantes en el adjunto del 10/11/2014 05:51:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la



DISPOSICIÓN N° 8320



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta Compromiso versión 04 de noviembre de 2014 que contempla las obligaciones que deberán cumplir el patrocinador e investigadores para un mejor seguimiento y seguridad de las pacientes participantes, consistentes en: a) Selección de Pacientes y Evento nueva fractura y seguridad clínica de las pacientes; b) Compromiso del Patrocinador a hacerse cargo en su totalidad de posibles daños sufridos por las pacientes como consecuencia de su participación en el estudio en general y en caso de una fractura osteoporótica que requiera tratamiento quirúrgico/ ortopédico, en particular y c) Compromiso del Investigador, en caso de tal fractura osteoporótica, a actuar como facilitador, asignando un médico especialista en traumatología y ortopedia para la evaluación del tratamiento y seguimiento del paciente a los fines



DISPOSICIÓN N° 8320



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de asegurar el más alto estándar de calidad asistencial para la resolución del evento, así como el detalle de los pasos a seguir ante tal eventualidad.

ARTICULO 7°.- 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000144-14-5.

DISPOSICION N°

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 8320



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK- 0822-21- UNA SEGUNDA EXTENSIÓN DE ETIQUETA ABIERTA A 5 AÑOS CORRESPONDIENTE A: UNA PRUEBA CLÍNICA DE FASE III, RANDOMIZADA, CONTROLADA CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ODANACATIB (MK-0822) PARA REDUCIR EL RIESGO DE FRACTURAS EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS CON OSTEOPOROSIS TRATADAS CON VITAMINA D Y CALCIO. Protocolo MK0822 - 15 de julio de 2014 con Carta Compromiso versión 04 de noviembre de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Fabio Massari
Nombre del centro	IDIM- Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836 piso 1 C1012AAR Buenos Aires-Argentina
Teléfono/Fax	5031-9763 / 5031-9799
Correo electrónico	massarif@yahoo.com
Nombre del CEI	Dr. Luis M Zieher Comité Independiente de ética para ensayos en farmacología clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1°
N° de versión y fecha del consentimiento	-Consentimiento Informado versión 2.0 GRAL VO, IDIM V1, 24 oct 2014



DISPOSICIÓN N° 8320



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Carlos Mautalen
Nombre del centro	Centro de Osteopatias Médicas Dr.Mautalen
Dirección del centro	Azcuénaga 1860 (C1128AAF) Buenos Aires-Argentina
Teléfono/Fax	4514-3400
Correo electrónico	Dr.carlos.mautalen@mautalen.com
Nombre del CEI	Comité de ética Centro de Osteopatias Médicas
Dirección del CEI	Azcuénaga 1860 (C1128AAF) Buenos Aires-Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Consentimiento informado versión 2.0 GRAL V0, 24 Oct 2014

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Presentación de la Medicación del estudio	Total a Importar por tipo de droga
MK0822 50 mg (presentación Frasco x 16 comprimidos)	600.000 comprimidos
Colecalciferol (vitamina D3) 2800 UI (presentación frasco x 32 comprimidos de 2800 UI c/u)	700.000 comprimidos
Cálculo estimado por potenciales 150 pacientes Estimadas potenciales pérdidas de producto por desviaciones de temperatura y/o vencimiento y necesidad de reemplazo de stock durante período de screening.	

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Material impreso
Cuestionarios, Diarios y Calendarios para los pacientes; Guías aéreas para envío de muestras de laboratorio; Formularios para requisiciones de Laboratorio (forma para ordenar tests); hojas de contabilidad de droga y hoja de pegado de etiquetas de la droga; hojas de trabajo para asignación de medicación por sistema interactivo de Voz Registrado (IVRS); Manual de sistema interactivo de Vos Registrado (IVRS); Sobres del sistema IVRS, Carpetas de sistema de captura electrónica de datos; guías para uso del sistema de captura electrónica de datos;

DISPOSICIÓN N° 8320



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

manuales de procedimientos de densitometría; Manuales de procedimientos de laboratorio (manual del investigador y SSI); Manuales de radiología. CDs de entrenamiento para toma de densitometrías. Facturas Comerciales "Commercial Invoice/Proforma"

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Suministros	total
Tubos a granel para Kits de extracción de muestras	50.000
Kit de recolección de muestras biológicas	20.000
Agujas 21 G	10.000
Jeringas plásticas - no reutilizables	10.000
Materiales Suplementarios conteniendo	
Pipetas plásticas (SSS-20S) - SAMCO (20/pqt)	10000
Copas para orina 190 ml (14955112) - ThermoFisher (25/pqt)	2000
Envase para orina 90 ml (243410) - Parter Medical	50000
Multistix 10SG palillos graduados para orina (2161) - BAYER (100/btl)	50
Tubos de 20ml de polipropileno con tapa, conteniendo 15ml de 70% etanol (MA01021222) - BBC Biochemical	800
Material de transporte conteniendo	
Gel Wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Inmark	50000
Cajas Quest para congelados (BM15QSTF) - Inmark (4/caja)	12500
Cajas Quest para temp. Ambiente (BM15QSTA) - Inmark (6/caja)	8500
Modelo de Columna vertebral (Phantom) que sirve para calibrar los densitómetros	1
Kits threphine para biopsia de hueso conteniendo agujas tipo sacabocado de acero inoxidable incluyendo adaptador, guía de cuchilla, extractor de muestra, atornillador y mango azul	800
Kits para envío de muestra de biopsia de hueso con contenedores para muestras médicas, viales (frascos plásticos) y cinta adhesiva	800



DISPOSICIÓN N° 8320



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

-8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Sangre, suero/plasma, y orina.	Quest Diagnostics Clinical Trials - 7600 Tyron Avenue - Van Nuys, CA 91405 - EEUU.-

El courier a utilizar a confirmar:

- Para importación y distribución: OCASA/MARKEN/DHL/World Courier.
- Para exportación: OCASA/MARKEN/DHL/World Courier.

Expediente N° 1-0047-0002-000144-14-5.

DISPOSICION N°