



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000550-19-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000550-19-6, 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-7264-042: Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de gefapixant en mujeres con tos crónica e incontinencia urinaria por estrés, Protocolo MK-7264-042 V 01 del 19/09/2019.

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 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S R L a realizar el estudio clínico denominado: MK-7264-042: Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de gefapixant en mujeres con tos crónica e incontinencia urinaria por estrés, Protocolo MK-7264-042 V 01 del 19/09/2019 _.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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 Ramón Angel Rojas
Nombre del centro	Investigaciones en Patologías Respiratorias (IPR)
Dirección del centro	Balcarce 874, San Miguel de Tucumán (T4000IAQ), Tucumán, Argentina.
Teléfono/Fax	381 4212611
Correo electrónico	ipr_ramon@yahoo.com.ar
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	J. E. Urriburu 774 1º Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	FCI Principal Versión 1.1 de fecha 17-Oct-2019- Zieher: V 1.1- Zieher (17/10/2019) FCI FBR Versión 1.0 de fecha 24-Sep-2019: V 1.0 (24/09/2019)

ARTICULO 3º.- 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
MK7264 (Gefapixant) 45mg o Placebo Botella x 42 comp.	-Comprimido	miligramos	45		80 Botellas	Botella x 42 comprimidos
MK7264 (Gefapixant) 45mg o Placebo Botella x 70 comp.	-Comprimido	miligramos	45		140 Botellas	Botella x 70 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	1500
Lector de código de barras	8
Datalogger / TT4	120
Pendrivel / Dispositivo USB	12
Datalogger / Termómetro min/max	20
Memoria flash USB para datalogger	20
Paño absorbente para incontinencia	400
ePRO tablet y accesorios	10

Docking station para tablet	10
Modem wifi / router	5
Lápiz óptico para tablet / Stylus pen	10
Diarios electrónicos para el paciente (ePRO / celular) y accesorios	50
Kit de hisopos bucales (x4u)	100
Tiras reactivas para análisis en orina (x100u)	80
Pruebas de embarazo	300
Contenedor estéril 60ml	220
Caja de plaquillas/laminillas de laboratorio	150
Rollo parafilm	40
Tubos a granel	1000
Marcador	40
Estuche para laminillas/plaquillas de laboratorio	150
Agujas mariposa 21G y/o 23G	160
Jeringa plástica	200
Kits de laboratorio	910

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	Covance Central Laboratory Services Indianápolis - 8211 SciCor Drive Indianápolis, IN 46214 - 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000550-19-6.