



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

DISPOSICIÓN N° 5925

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **22 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000180-14-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A., en representación de Merck Sharp & Dohme Corp. (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK-1439-018: "Ensayo clínico de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con comparador activo, para evaluar la seguridad y la eficacia de 100 mg de doravirina (MK-1439) una vez al día en comparación con 800 mg de darunavir una vez al día más 100 mg de ritonavir una vez al día, cada uno en combinación con TRUVADA™ o EPZICOM™/KIVEXA™, en sujetos infectados con VIH-1 sin tratamiento previo". Protocolo final MK-1439-018-00 de fecha 01 de Agosto de 2014 y Carta de acuerdo del patrocinador y el investigador principal de fecha 26 de marzo de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de América.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5925

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Registro, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 1 de Junio de 2015), 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A., en representación de Merck Sharp & Dohme Corp. (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.), a realizar el



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

DISPOSICIÓN N° 5925

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

estudio clínico denominado: MK-1439-018: “Ensayo clínico de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con comparador activo, para evaluar la seguridad y la eficacia de 100 mg de doravirina (MK-1439) una vez al día en comparación con 800 mg de darunavir una vez al día más 100 mg de ritonavir una vez al día, cada uno en combinación con TRUVADA™ o EPZICOM™/KIVEXA™, en sujetos infectados con VIH-1 sin tratamiento previo”. Protocolo final MK-1439-018-00 de fecha 01 de Agosto de 2014 y Carta de acuerdo del patrocinador y el investigador principal de fecha 26 de marzo de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO Argentina _FCI Principal_CEIC_Versión 1.3_07May2015, (obrante en el adjunto del 11/05/2015 05:30:45 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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



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

DISPOSICIÓN N° 5925

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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.- 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 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.



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

DISPOSICIÓN N° 5925

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de Merck Sharp & Dohme Corp representado en Argentina por PAREXEL International S.A. (Carta de acuerdo del patrocinador y el investigador principal de fecha 26 de marzo de 2015) a que todas las mujeres fértiles y las parejas fértiles de los sujetos que participarán en el protocolo deben cumplir con el uso de dos métodos anticonceptivos, uno de los cuales debe ser un método de barrera.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000180-14-9.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 5925

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A., en representación de Merck Sharp & Dohme Corp. (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK-1439-018: “Ensayo clínico de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con comparador activo, para evaluar la seguridad y la eficacia de 100 mg de doravirina (MK-1439) una vez al día en comparación con 800 mg de darunavir una vez al día más 100 mg de ritonavir una vez al día, cada uno en combinación con TRUVADA™ o EPZICOM™/KIVEXA™, en sujetos infectados con VIH-1 sin tratamiento previo”. Protocolo final MK-1439-018-00 de fecha 01 de Agosto de 2014 y Carta de acuerdo del patrocinador y el investigador principal de fecha 26 de marzo de 2015.
- 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. Gustavo Daniel Lopardo
Nombre del centro	Centro de Estudios Infectológicos S.A.
Dirección del centro	French N° 3085 , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1425AWK), Argentina
Teléfono/Fax	4806-4218
Correo electrónico	glopardo@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 – 3 “A”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1117ABK), Argentina

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

DISPOSICIÓN N° 5925

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
MK-1439 100 mg o Placebo Botella A x 35	Tabletas	100 mg o placebo	3840
Darunavir 800 mg o Placebo Botella B x 35	Tabletas	800 mg o placebo	3840
Ritonavir 100 mg o Placebo Botella C x 35	Tabletas	100 mg o placebo	3840
Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate 200 mg / 300 mg (TRUVADA) Botella D x 30	Tabletas	200 / 300 mg	1920
Abacavir Sulphate /Lamivudine (KIVEXA/EPZICOM) 600 mg / 300 mg Botella E x 30	Tabletas	600 / 300 mg	1920

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales para importar Descripción y Cantidad
Vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Cantidad : 2400 Aguja Eclipse 21 G Cantidad : 3840 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml Cantidad : 3200 Tubo PAXGENE sangre DNA Cantidad : 160 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable. Cantidad : 3680 Bolsa para transporte 95kPa Cantidad : 2400 Manual del Investigador + SSS Cantidad : 16 Tapa de recipiente para coleccionar orina Cantidad : 880 Pruebas de embarazo Cantidad : 880 Copas para recolectar orina Cantidad : 880 Kit – Visita Inicial / Cantidad : 160 Contiene : 3 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo Vacutainer, Tapa Amarilla (8.5ML)



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

DISPOSICIÓN N° 5925

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

- 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
- 3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
- 5 Pipeta plástica estéril 3ml
- Kit – Día 1 / Cantidad : 160
- Contiene :
 - 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
 - 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
 - 1 Aguja Eclipse 21 G
 - 2 Tubo plástico SST (3.5ml)
 - 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
 - 1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
 - 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
 - 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
 - 3 Pipeta plástica estéril 3ml
- Kit – Semana 2 / Cantidad : 160
- Contiene :
 - 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
 - 1 Aguja Eclipse 21 G
 - 2 Tubo plástico SST (3.5ml)
 - 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
 - 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
 - 1 Pipeta plástica estéril 3ml
- Kit – Semana 4 / Cantidad : 160
- Contiene :
 - 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
 - 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
 - 1 Aguja Eclipse 21 G
 - 2 Tubo plástico SST (3.5ml)
 - 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
 - 1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
 - 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
 - 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
 - 3 Pipeta plástica estéril 3ml
- Kit – Semana 8 / Cantidad : 160
- Contiene :
 - 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
 - 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
 - 1 Aguja Eclipse 21 G
 - 2 Tubo plástico SST (3.5ml)
 - 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
 - 1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable



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

DISPOSICIÓN N° 5925

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
3 Pipeta plástica estéril 3ml
Kit – Semana 16, 36, 60, 84 / Cantidad : 640
Contiene:
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 Aguja Eclipse 21 G
2 Tubo plástico SST (3.5ml)
1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
2 Pipeta plástica estéril 3ml
Kit – Semana 24 / Cantidad : 160
Contiene:
2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
2 Aguja Eclipse 21 G
2 Tubo plástico SST (3.5ml)
2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
2 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
3 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
5 Pipeta plástica estéril 3ml
Kit – Semana 48 / Cantidad : 160
Contiene:
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
2 Aguja Eclipse 21 G
2 Tubo plástico SST (3.5ml)
1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
2 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
4 Pipeta plástica estéril 3ml
Kit – Semana 72/ Cantidad : 160
Contiene:
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 Aguja Eclipse 21 G
1 Tubo plástico SST (3.5ml)
1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable



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

DISPOSICIÓN N° 5925

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
2 Pipeta plástica estéril 3ml
Kit – Semana 96 / Cantidad : 160
Contiene:
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 Aguja Eclipse 21 G
2 Tubo plástico SST (3.5ml)
1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
2 Pipeta plástica estéril 3ml
Kit – Virological Fail / Cantidad : 320
Contiene:
2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 Aguja Eclipse 21 G
2 Tubo plástico SST (3.5ml)
2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
3 Pipeta plástica estéril 3ml
Kit – Descontinuación temprana / Cantidad :160
Contiene:
2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 Aguja Eclipse 21 G
2 Tubo plástico SST (3.5ml)
2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
3 Pipeta plástica estéril 3ml
Kit – Post día 14 Seguimiento / Cantidad : 160
Contiene:
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1 Aguja Eclipse 21 G
2 Tubo plástico SST (3.5ml)
1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
2 Pipeta plástica estéril 3ml



DISPOSICIÓN N° 5925

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Kit – Visita No programada / Cantidad : 320
Contiene:
2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
2 Aguja Eclipse 21 G
2 Tubo plástico SST (3.5ml)
2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
2 Tapa para tubo plástico 5ml
2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
2 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable
2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
2 Tubo Vacutainer, Tapa Amarilla (8.5ML)
2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
4 Pipeta plástica estéril 3ml
USB con diapositivas – 16 unidades

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero, Plasma y Orina)	QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, California 91355 USA. Ph #661-964-6635 US FEDERAL TAX ID #38-2084239.-

Expediente N° 1-0047-0002-000180-14-9.

DISPOSICION N°


anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud