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

Disposición

Número: DI-2021-4857-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000815-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000815-21-0, 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-5475-007 Estudio de fase 2/3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de diseño adaptativo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-5475 en adultos con hipertensión arterial pulmonar , Protocolo Procolo Final MK-5475-007 V Version 00 del 13/11/2020 - Pautas Operativas Versión 2.0 Argentina 04-may-2021-- Producto en investigación: MK-5475 (estimulador de Guanilato-ciclasa soluble).

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-5475-007 Estudio de fase 2/3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de diseño adaptativo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-5475 en adultos con hipertensión arterial pulmonar , Protocolo Procolo Final MK-5475-007 V Version 00 del 13/11/2020 - Pautas Operativas Versión 2.0 Argentina 04-may-2021-- Producto en investigación: MK-5475 (estimulador de Guanilato-ciclasa soluble).

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	Adrian Jose Lescano
Nombre del centro	Centro Gallego de Buenos Aires
Dirección del centro	Av. Belgrano 2199
Teléfono/Fax	(011) 4127 1000
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) Numero:
Consentimiento informado	FCI FBR Versión 1.1 de fecha 25-ene-2021_Zieher: V Versión 1.1 - Zieher (25/01/2021)

	FCI Principal para la Fase 2 Versión 2.1 de fecha 21-May-2021_Zieher : V Versión 2.1 - Zieher (21/05/2021)

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-5475 32mcg/inhalación, 100mcg/inhalación, 380mcg/inhalación, o placebo	Polvo Seco	microgramos	380mcg/100mcg/32mcg/0mcg		1040 kits	kit de inhalador de polvo seco. (60 inhalaciones por kit)
MK-5475 Training kit (Placebo)	Polvo Seco	microgramos			117 kits	kit de inhalador de polvo seco. (60 inhalaciones por kit)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2500
Lector de código de barras	18

Datalogger / TT4	180
Pendrive / Dispositivo USB	27
Datalogger / Termómetro min/max	45
Memoria USB flash para datalogger	45
Tablets (ePROs) y accesorios	20
Docking station para tablet / powerhouse y cables	20
Dispositivo wifi	11
Lápiz óptico / stylus para tablet	20
Contenedor 60ml	450
Copas para análisis de orina con tapa	450
Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	180
Test de embarazo	900
Kit de hisopos bucales (x4u)	180
Plaquillas / laminillas de laboratorio	6480
Rollo parafilm	90
Contenedor de 60ml con Formalina	270
Tubos a granel	2000

Estuche para envío de plaquillas/laminillas de lab	360
Espirómetro con cable y accesorios	18
Boquillas Descartables	1500
Clips para Nariz	1500
Rejillas divisoras	450
Ácido fosfórico, 30%	450
Kits de Laboratorio	3510

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, Inc. - 8211 SciCor Dr. 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 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.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo establecido en las Pautas Operativas Versión 2.0 Argentina 04-may-2021 respecto a la realización de pruebas de detección de hepatitis B y C en la selección a todos los participantes en la Argentina y a la seguridad relacionada con las pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19. El documento mencionado indica los casos en que deberá efectuarse una prueba de detección por hisopado nasofaríngeo para SARS-CoV-2 mediante reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR) antes del examen funcional (espirometría y DLCO) a los participantes del estudio. Asimismo, se dispondrá en los centros de investigación de procedimientos operativos escritos incluyendo estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como el uso de elementos de protección del personal de salud (EPP) y para la descontaminación del equipamiento, en concordancia con las políticas institucionales y con las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000815-21-0.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.05 13:21:35 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: 2021.07.05 13:21:38 -03:00