

DISPOSICIÓN N° 3915



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

BUENOS AIRES, **10 DE JUNIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000004-14-1, 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-5172 052, Un Estudio Clínico Randomizado de Fase II/III para Estudiar la Eficacia y Seguridad del Régimen de Combinación de MK-5172 y MK-8742 en Participantes con Infección Crónica por el Virus de la Hepatitis C y Enfermedad Renal Crónica con Lineamientos Operativos mandatorios para Argentina, Versión 1.0 Argentina, 12 de Febrero de 2014. Protocolo de fecha 09 de enero de 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a India, Bélgica, Estados Unidos y Singapur.

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° 3915



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 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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 14/01/2014 01:40:02 P.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 09 de Mayo de 2014), 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° 1271/13.

DISPOSICIÓN N° 3915



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-5172 052, Un Estudio Clínico Randomizado de Fase II/III para Estudiar la Eficacia y Seguridad del Régimen de Combinación de MK-5172 y MK-8742 en Participantes con Infección Crónica por el Virus de la Hepatitis C y Enfermedad Renal Crónica con Lineamientos Operativos mandatorios para Argentina, Versión 1.0 Argentina, 12 de Febrero de 2014. Protocolo de fecha 09 de enero de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.0, GRAL V0, Fresenius V1,12FEB2014 y Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Biomédica Futura, Versión 1.0, 10ENE2014, (obrantes en el adjunto del 19/03/2014 04:58:59 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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 investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino

DISPOSICIÓN N° 3915



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

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 caber 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 forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de Merck Sharp & Dohme Argentina Inc. (Lineamientos Operativos mandatorios para Argentina, Versión 1.0 Argentina, 12 de Febrero de 2014) a realizar una prueba de embarazo mensualmente durante el periodo de tratamiento y cada 3 meses durante el periodo de seguimiento a todas

DISPOSICIÓN N° 3915



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

las mujeres potencialmente fértiles, y a determinar la presencia de amenorrea en las participantes de acuerdo a la edad y los niveles de FSH de la paciente, además de los meses de amenorrea.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000004-14-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 3915



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-5172 052, Un Estudio Clínico Randomizado de Fase II/III para Estudiar la Eficacia y Seguridad del Régimen de Combinación de MK-5172 y MK-8742 en Participantes con Infección Crónica por el Virus de la Hepatitis C y Enfermedad Renal Crónica con Lineamientos Operativos mandatorios para Argentina, Versión 1.0 Argentina, 12 de Febrero de 2014. Protocolo de fecha 09 de enero de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Marcelo Silva
Nombre del centro	FRESENIUS
Dirección del centro	Mansilla 3141, C1425BPM, CABA
Teléfono/Fax	4825 6162
Correo electrónico	1955msilva@gmail.com
Nombre del CEI	Comité independiente de ética para ensayos en Farmacología Clínica Dr. Luis Maria Zieher
Dirección del CEI	J.E Uriburu 774 1 er piso, C1027AAP, CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Presentación de la Medicación del estudio	Total a Importar por tipo de droga
MK-5172 100 mg (Presentación: Frasco x 18 Tabletas = 1 kit)	126 frascos (2268)

DISPOSICIÓN N° 3915



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

	tabletas)
MK-8742 50 mg (Presentación: Frasco x 18 Tabletas = 1 kit)	126 frascos (2268 tabletas)
MK-5172 100 mg/placebo (Presentación: Frasco x 18 Tabletas = 1 kit)	126 frascos (2268 tabletas)
MK-8742 50 mg/placebo (Presentación: Frasco x 18 Tabletas = 1 kit)	126 frascos (2268 tabletas)
Cálculo estimado por potenciales 7 pacientes en la totalidad de los posibles tratamientos. Estimadas potenciales pérdidas de producto por desviaciones de temperatura.	

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Material impreso	
Tarjeta para identificación del paciente	10
Instructivo sobre la tarjeta de identificación del paciente	10
Mini protocolos	10
Instructivo plastificado para los centros de investigación	10
Manuales de referencia	20
Brochure para pacientes sobre estudio de Farmacogenomía	10
USB drive y Manual de uso	10
Instrucciones para el uso de medicación	10

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Suministros	Total
Kit de recolección de muestras biológicas y Farmacogenomía	350
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	1000
Test para prueba de embarazo	350
Tiras reactivas para análisis	3500
Vaso recolector de orina	350
Material para transporte de muestra (bolsas, cajas, caja Ambiente, Caja refrigerada, geles, etc)	1000
Tablet para carga de información electrónica de pacientes con manual de uso y accesorios	2
Electrocardiógrafo	2
Bolso térmico para paciente	10

DISPOSICIÓN N° 3915



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

Bolso para paciente	10
Centrifuga refrigerada	1

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

El laboratorio central donde serán remitidas las muestras biológicas son los siguientes:

- LabCorp BVBA General de Wittelaan, L11 A2 Intercity Business Park Mechelen
- LabCorp of America 1447 York Court Burlington
- Monogram Biosciences - ViroLogic, Inc 345 Oyster Point Blvd, South San Francisco
- PPD - Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights
- PPD Singapore - Central Lab61 Science Park Road The Galen, Science Park II Singapore
- PPD-Global Central Lab Central Lab Kleine Klooosterstraat 19 Zaventem
- Quintiles Data Processing Centre (India) Private Limited- Revision ECG 502 A, Leela Business Park M.V. Road, Andheri (East) Mumbai

El tipo de muestra a exportar es:

- Sangre, suero/plasma, y orina,

El courier a utilizar a confirmar:

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

Expediente N° 1-0047-0002-000004-14-1.

DISPOSICION N°