



DISPOSICIÓN N° 4999

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, **05 DE AGOSTO DE 2013.-**

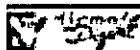
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000068-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK8457-008 "Un estudio para determinar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-8457 más metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa que recibieron tratamiento previo con metotrexato". Protocolo versión Enmienda #3, de fecha 17 de Julio de 2012 con los Lineamientos operativos Obligatorios para Argentina MK8457-008 Versión 1.0 Argentina – 18 de febrero de 2013.

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

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.





DISPOSICIÓN N° 4999

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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.

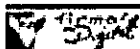
Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obranste en el adjunto del 14/01/2013 05:15:01 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION. PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 02 de julio de 2013), 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 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° 425/10.





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

DISPOSICIÓN N° 4999

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: MK8457-008 "Un estudio para determinar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-8457 más metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa que recibieron tratamiento previo con metotrexato". Protocolo versión Enmienda #3, de fecha 17 de Julio de 2012 con los Lineamientos operativos Obligatorios para Argentina MK8457-008 Versión 1.0 Argentina – 18 de febrero de 2013, 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.- Establécese que forma parte de la presente autorización el siguiente compromiso del Investigador Principal y el Patrocinador Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc, Sucursal Argentina: a realizar: Serología para la detección del VIH en la selección a todos los participantes en la Argentina, de acuerdo con los lineamientos actuales en lo referido al diagnóstico de dicha enfermedad. Análisis de embarazo en orina a todas las mujeres participantes en





DISPOSICIÓN N° 4999

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

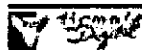
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

edad fértil con una periodicidad correspondiente a un ciclo menstrual: cada cuatro semanas. Todos los análisis arriba mencionados se realizarán sin costo para el participante y serán cubiertos por el Patrocinador tal como figura en el formulario de consentimiento informado. El Patrocinador cubrirá el costo de los métodos anticonceptivos utilizados durante el estudio. Ningún centro en Argentina participará del subestudio de MRI."

ARTICULO 3º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1, GRAL V0, 18 Feb 2013, (obranste en el adjunto del 17/04/2013 05:36:32 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 4º.- 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 a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5º.- 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.





DISPOSICIÓN N° 4999

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ARTICULO 6º.- 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 7º.- 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado, al Comité de Ética y al Investigador Principal la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000068-12-1.

DISPOSICION N°

rc

CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 4999

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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: MK8457-008 "Un estudio para determinar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-8457 más metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa que recibieron tratamiento previo con metotrexato".
Protocolo versión Enmienda #3, de fecha 17 de Julio de 2012 con los Lineamientos operativos Obligatorios para Argentina MK8457-008 Versión 1.0 Argentina – 18 de febrero de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Maria de los Ángeles Correa
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548 1ºA (C1428DZF), CABA
Teléfono/Fax	Teléfono/Fax 54 11 4781-0118
Correo electrónico	malilacorrea@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 1º piso (C1027AAP), CABA





DISPOSICIÓN N° 4999

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

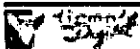
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1, GRAL V0, 18 Feb 2013
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
MK8457 25 mg	frascos con 20 tabletas 8200 frascos	8200	25 mg
MK8457 100 mg	frascos con 20 tabletas 8200 frascos	8200	100 mg
Placebo correspondiente a MK8457 25 mg	frascos con 20 tabletas	8200	n-a
Placebo correspondiente a MK8457 100 mg	frascos con 20 tabletas	8200	n-a
MK8457 25 mg	frascos con 35 tabletas	8200	25 mg
MK8457 100 mg	frascos con 35 tabletas	8200	100 mg
Placebo correspondiente a MK8457 25 mg	frascos con 35 tabletas	8200	n-a
Placebo correspondiente a MK8457 100 mg,	frascos con 35 tabletas	8200	n-a

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Tarjeta plastificada para los centros con criterios de inclusión y exclusión	15
DVD con información para consulta y desarrollo del protocolo	15
Tarjeta de identificación del paciente	100





DISPOSICIÓN N° 4999

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

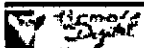
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

Mini protocolos	15
Diagrama de flujo plastificado para los centros	15
Instructivo sobre la tarjeta de identificación del paciente	15

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Tensiómetros automatizados	6
Kit de recolección de muestras biológicas	1500
Kit de recolección para muestras de farmacocinética	1500
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	5000
Tubos para obtención de muestras de ARN en sangre (PAXgene)	400
Tubos para obtención de muestras de ARN en plasma (EDTA)	400
Test para prueba de embarazo	400
Vaso recolector de orina	400
Tapas para vaso recolector de orina	400
Test tubos QuantiFERON	100
Regla VAS	10
Bolso para cargar medicación	20
Centrífuga refrigerada (con manual de uso y accesorios)	4

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:





DISPOSICIÓN N° 4999

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Descripción	Destino
Sangre, suero/plasma y orina	Quest Diagnostics Clinical Trials (UK) Unit B1, Parkway West Industrial Estate Cranford Lane - Heston, Middlesex TW5 9QA UK 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355. USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000068-12-1.

DISPOSICION N°

rc