



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000483-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000483-19-5, 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-6072-001 Estudio clínico aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de una infusión única de Bezlotoxumab (MK-6072, anticuerpo monoclonal humano contra la toxina B de C. difficile) en niños de 1 a <18 años de edad que reciben tratamiento antibiótico para la infección por C. difficile (MODIFY III), Protocolo V Enmienda 1 del 07/02/2019 Memorando con fecha de julio 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 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 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-6072-001 Estudio clínico aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de una infusión única de Bezlotoxumab (MK-6072, anticuerpo monoclonal humano contra la toxina B de C. difficile) en niños de 1 a <18 años de edad que reciben tratamiento antibiótico para la infección por C. difficile (MODIFY III), Protocolo V Enmienda 1 del 07/02/2019 Memorando con fecha de julio 2019.

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	Juan Pablo Caeiro
Nombre del centro	Hospital Privado – Universitario de Córdoba
Dirección del centro	Av. Naciones Unidas 346 - X5016KEH - Barrio Parque Vélez Sarsfield - Córdoba - Argentina
Teléfono/Fax	351-153101447
Correo electrónico	jpcaeiro3@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (C.I.E.I.S.) del Hospital Privado - Universitario de Córdoba
Dirección del CEI	Av. Naciones Unidas 346 - X5016KEH - Barrio Parque Vélez Sarsfield - Córdoba - Argentina.
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento/Asentimiento Principal para padres/tutor– Versión 3.1 de fecha 28-Feb-2019 Dr Caeiro: V Versión 3.1 Dr Caeiro (28/02/2019)</p> <p>Formulario de Asentimiento Principal – Menores 6-12 años– Versión 2.1 de fecha 28 de Feb 2019 Dr Caeiro: V Versión 2.1 Dr Caeiro (28/02/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento- Menores (13-17) - Versión 2.1 de fecha -28-Feb-2019 – Dr. Caeiro: V Versión 2.1 Dr. Caeiro (28/02/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento/Asentimiento FBR para padres/tutor– Versión 2.1 de fecha 7-Mar-2019- Dr Caeiro: V Versión 2.1 Dr Caeiro (07/03/2019)</p> <p>Formulario de Asentimiento FBR – Menores 6-12 años– Versión 2.1 de fecha 7-Mar-2019 – Dr Caeiro : V Versión 2.1 Dr Caeiro (07/03/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento FBR -Menores (13-17) – Versión 2.1 de fecha 7-Mar-2019 Dr Caiero: V Versión 2.1 Dr Caeiro (07/03/2019)</p>

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
MK6072 25mg/ml - Vial de 40ml	Solución estéril para infusión intravenosa	mg/kgs	10	1	52 viales	Vial de 40ml	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material impreso	1500
Pendrivel / dispositivo USB	6
Termómetro digital, punta flexible	40
Funda descartable para termómetro digital (Caja x 100u)	40
Covertor para bolsa de infusión	100
Covertor para jeringas (x 100u)	4
Bolso para transporte refrigerado	40
Diario impresos para pacientes (mayores y menores)	100
Termómetros de min/max	10
Termómetro datalogger / TT4	40
Test de embarazo (x25u)	20
Contenedor para recolección de muestras c/ tapa (commodate hat w/lid)	200
Tubos a granel	200
Kits de laboratorio	99999

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre / Suero / Plasma / Materia fecal	PPD US, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	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.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con el memorando

fechado en julio 2019 que impone que Argentina solo participará después de que el primer análisis provisional de información de seguridad esté disponible. (después de la cohorte 1) - Argentina solo reclutará pacientes de 6 a 12 años y de 12 a 18 años.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000483-19-5.