



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

## DISPOSICIÓN N° 00456

BUENOS AIRES, 20 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000082-15-2, 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: MK1439A-021 "Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-1439A Administrado Una Vez al Día Frente a ATRIPLA™ Administrado Una Vez al Día en Participantes Infectados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos". Protocolo 18 Marzo 2015. Lineamientos operativos obligatorios para Argentina de fecha 7 de abril de 2015 con subestudio de Muestras Biomédicas Futuras.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA y Países Bajos.

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



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

## DISPOSICIÓN N° 00456

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 24 de noviembre 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 el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD Argentina SRL., a realizar el estudio clínico denominado: MK1439A-021 "Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la

2.



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

## DISPOSICIÓN N° 00456

Seguridad y Eficacia de MK-1439A Administrado Una Vez al Día Frente a ATRIPLA™ Administrado Una Vez al Día en Participantes Infectados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos". Protocolo 18 Marzo 2015. Lineamientos operativos obligatorios para Argentina de fecha 7 de abril de 2015 con subestudio de Muestras Biomédicas Futuras, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO Versión 1.1, GRALV0, SFE V0, 26 Agosto de 2015, (obrante en el adjunto del 02/09/2015 11:29:23 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUESTRAS BIOMEDICAS FUTURAS Versión 1.0, SFE V0,10 Abril 2015 (obrante en el adjunto del 08/05/2015 03:26:25 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.



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

## DISPOSICIÓN N° 00456

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 caer 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000082-15-2.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 00456

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MSD Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK1439A-021 "Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-1439A Administrado Una Vez al Día Frente a ATRIPLA™ Administrado Una Vez al Día en Participantes Infeccionados por VIH-1 sin Contacto Previo con Tratamientos". Protocolo 18 Marzo 2015. Lineamientos operativos obligatorios para Argentina de fecha 7 de abril de 2015 con subestudio de Muestras Biomédicas Futuras.
- 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	Sergio Horacio Lupo
Nombre del centro	Instituto CAICI
Dirección del centro	Mendoza 2612, (2000) Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	0341-155157704
Correo electrónico	administracioncaici@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética CAICI_CIAP
Dirección del CEI	Rodríguez 1198, (2000) Rosario, Santa Fe

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga en investigación y comparador Estudio MK1439A 021	Cantidad
MK1439A O PLACEBO - BOTELLAS "A" DE 35 TABLETAS C/U	540
ATRIPLA™ O PLACEBO - BOTELLAS "B" DE 35 TABLETAS C/U	540
Descripción presentación ciega : Botellas A : MK1439A (MK1439 de 100 Mg / Lamivudine de 300 Mg /	1080



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

## DISPOSICIÓN N° 00456

Tenofovir Disoproxil Fumarato de 300 Mg Combinados) o Placebo Botellas B : Efavirenz de 600 MG / Emtricitabina de 200 Mg / Tenofovir Disoproxil Fumarato de 300 Mg (ATRIPLA™) o Placebo	
---	--

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales no clínico	Cantidad
Scanner Lector de Código de barras	4
Termómetro de Máx/Min para control de temperatura de droga	4
Bolso para transporte de droga e información para el paciente	24
Kit para prueba de embarazo	500
HCG Tiras reactivas para test de embarazo (x100 unidades c/u)	15
Copas recolectoras de orina con tapa	500
Kits de laboratorio	1500
Kits de laboratorio para determinación de VIH y Hepatitis	400
Kits de laboratorio para determinación de ARN del VIH	750
Kits de laboratorio para recuento de células CD4	750
Tubos para determinación de resistencia viral	200
Kits de laboratorio para determinación de PK	500
Kits de laboratorio para análisis genético	400
Kits de laboratorio para investigación biomédica futura	200
8,5 ml tubos plásticos PaxGene para DNA en sangre	750
Agujas 21G por 10 unidades por paquete (BD Eclipse Safety Needle 21G)	150
Tubos de 10 ml EDTA	500
Tubos cónicos Falcon de 15 ml	500
Viales NUNC de 3,6 ml	500
Soportes de agujas de un solo uso	500
<b>Material Impreso</b>	<b>Cantidad</b>
Mini protocolos	15
Tarjeta de Criterio de Inclusión	15
Tarjeta de Criterio de Exclusión	15
Diagrama del estudio	15
Diarios de medicación de paciente	50
Manual de Usuario de Scanner	4
Tarjeta emergencia de rompimiento de ciego para investigador	15
Carta para el investigador	5
Carta de instrucciones de rompimiento de ciego para centros	15
Tarjeta de instrucciones de rompimiento de ciego para pacientes	50



# DISPOSICIÓN N° 00456

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

Catálogo de biomarcadores para pacientes	50
Unidad USB de almacenamiento de datos (Flash Drive 4GB)	5
Carta asignación de unidad USB de almacenamiento de datos	5

## 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Las muestras de laboratorio del estudio serán remitidas a:	
Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Inc. 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA. Este será el laboratorio central receptor de las muestras, que serán distribuidas a los siguientes laboratorios según corresponda:	
Quest Diagnostics Nichols Institute 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano, CA 92675-2042 USA	
Focus Diagnostics, Inc. (d/b/a Quest Diagnostics) 5785 Corporate Avenue Cypress, CA 90630 USA.	
Quintiles for PK Quintiles (Pivot Park) RX3108 Molenweg 79 Oss, The Netherlands	
Monogram Biosciences, Inc. – Determinación de Resistencia viral 345 Oyster Point Boulevard South San Francisco, CA 94080	
BioProcessing Solutions Alliance – Determinaciones genéticas RUCDR, Nelson Biological Laboratories Room B101, 604 Allison Road Piscataway, NJ 08854	

Expediente N° 1-0047-0002-000082-15-2.

DISPOSICION N°

  
 CHIALE Carlos Alberto  
 CUIL 20120911113