



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001225-22-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001225-22-0, 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-5475-013 Estudio clínico de fase 2a aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-5475 en adultos con hipertensión pulmonar asociada a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica., Protocolo MK-5475-013-00 Final V 00 del 03/08/2022 Pautas operativas (Obligatorio para Argentina) Versión 1.0 21 Diciembre de 2022. Producto en investigación: MK-5475 (estimulador de molécula pequeña de la sGC).

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-5475-013 Estudio clínico de fase 2a aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-5475 en adultos con hipertensión pulmonar asociada a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica., Protocolo MK-5475-013-00 Final V 00 del 03/08/2022 Pautas operativas (Obligatorio para Argentina) Versión 1.0 21 Diciembre de 2022. Producto en investigación: MK-5475 (estimulador de molécula pequeña de la sGC).

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	del Maria Cristina De Salvo
Nombre del centro	Fundación Respirar
Dirección del centro	Avenida Cabildo 1548
Teléfono/Fax	4781-5331
Correo electrónico	respiramos@yahoo.com.ar
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: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Consentimiento	FCI Principal – Versión 1.1 de fecha 30-Sep-2022_Zieher: V Versión 1.1 Zieher (

informado	30/09/2022) FCI Opcional – Versión 1.1 de fecha 30-Sep -2022 Zieher: V Versión 1.1 Zieher (30/09/2022) FCI FBR versión 1.1 de fecha 30-Sep-2022 Zieher: V Versión 1.1 Zieher (30/09/2022)
-----------	--

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 380mcg /inhalación, placebo	Polvo Seco	microgramos		16	240	kit de inhalador de polvo seco. (60 inhalaciones por kit)
MK-5475 380mcg/inhalación	Polvo Seco	microgramos		20	300	kit de inhalador de polvo seco. (60 inhalaciones por kit)
MK-5475 Training kit (Placebo)	Polvo Seco	microgramos			60	kit de inhalador de polvo seco. (60 inhalaciones por kit)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000
Lector de código de barras	8
Datalogger / TT4	80
Pendrive / Dispositivo USB	20
Datalogger / Termómetro min/max	40
Memoria USB flash para datalogger	20
Tablets (ePROs) y accesorios	10
Dispositivo wifi	6
Lápiz óptico / stylus para tablet	10
Docking station para tablet / powerhouse y cables	10
Contenedor 60ml	200
Copas para análisis de orina con tapa	400
Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	80
Test de embarazo	400
Kit de hisopos bucales (x4u)	160

Plaquillas / laminillas de laboratorio	2880
Tubos a granel	2000
Estuche para envío de plaquillas/laminillas de lab	160
Boquillas Descartables	200
Rejillas divisoras	200
Ácido fosfórico, 30%	200
Punta de pipeta 0.5-250ul	160
Pipetas manual de 10-100ul	160
Kits de Laboratorio	1300

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	Labcorp Central Laboratory Services LP Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	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 a dar cumplimiento a las Pautas operativas (obligatorio para Argentina Versión 1.0 21 Diciembre de 2022, que informa lo siguiente: a) Proporcionar los procedimientos operativos del centro de investigación en forma escrita, que incluyan estrategias para prevenir la posible propagación viral durante los procedimientos, así como el uso de suministros y equipos de protección personal (EPP) de salud para la descontaminación de equipos y limpieza del área de trabajo y de cualquier superficie potencialmente contaminada, en concordancia con las políticas institucionales y teniendo en consideración las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación; b) Asegurarse de que se otorguen turnos espaciados estimando un tiempo mínimo de 30 minutos desde el final del estudio previo hasta el inicio el inicio del siguiente para realizar el acondicionamiento e higiene del local del estudio. Todas las áreas y salas de uso común deben limpiarse correctamente y de acuerdo con las disposiciones de los procedimientos escritos del centro. La sala de espera y el lugar donde se efectúen las pruebas de función pulmonar deben tener ventilación al exterior

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001225-22-0.