



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000208-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000208-17-2, 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: MK-8228-002 - Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con un comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-8228 (letermovir) en comparación con valganciclovir para la prevención de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) humano en receptores adultos de trasplante renal, Protocolo V 00 del 21/09/2017 _.

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA DISPOSIÇÃO Nº 1683

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S R L a realizar el estudio clínico denominado: MK-8228-002 - Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con un comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-8228 (letermovir) en comparación con valganciclovir para la prevención de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) humano en receptores adultos de trasplante renal, Protocolo V 00 del 21/09/2017 _.

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	María del Carmen Rial
Nombre del centro	Instituto de Nefrología (NEPHROLOGY S.A)
Dirección del centro	Cabello 3889
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	rialmara@gmail.com
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: J.E.Uriburu Numero: 774
Consentimiento informado	FCI Principal - Versión 1.1 - Fecha 9-Nov-2017 - Zieher: V 1.1 Zieher (09/11/2017)
	FCI FBR – Versión 1.1 – Fecha: 09-Nov-2017 - Zieher: V 1.1 Zieher (09/11/2017)
	FCI Opcional– Versión 1.1 – Fecha: 09-Nov-2017 - Zieher: V 1.1 Zieher (09/11/2017)

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-8228 480mg o placebo 17 comprimidos por botella	Comprimidos	miligramos	1.00	196	505 botellas (8585 comprimidos) - Considerando 25% extra por vencimiento	Botella conteniendo 17 comprimidos de 480mg
					1010 botellas	

MK-8228 240mg o placebo, 17 comprimidos por botella	Comprimidos	miligramos	2.00	392	(17170 comprimidos) - Considerando 25% extra por vencimiento	Botella conteniendo 17 comprimidos de 240mg
MK-8228 240mg/12ml - solución para infusión IV	Solución para infusión IV	miligramos	2.00	392	17150 viales - Considerando 25% extra por vencimiento	Vial conteniendo 240mg/12ml de solución para infusión IV
Ganciclovir 500mg - polvo para reconstitución de solución IV	Polvo para reconstitución de solución IV	miligramos	1.00	196	8575 viales - Considerando 25% extra por vencimiento	Vial conteniendo 500mg de Ganciclovir - polvo para reconstitución de solución IV
Aciclovir 400mg o placebo, 34 cápsulas por botella	Cápsulas	miligramos	2.00	392	505 botellas (8585 cápsulas) - Considerando 25% extra por vencimiento	Botella conteniendo 34 cápsulas de 400mg
Valganciclovir 450mg o placebo, 34 cápsulas por botella	Comprimidos	miligramos	2.00	392	505 botellas (8585 cápsulas) - Considerando 25% extra por vencimiento	Botella conteniendo 34 cápsulas de 450mg
Aciclovir 500mg - polvo para reconstitución de solución IV	Polvo para reconstitución de solución IV	Otras	1.00	196	8575 viales - Considerando 25% extra por vencimiento	Vial conteniendo 500mg de Ganciclovir - polvo para reconstitución de solución IV

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Aguja Eclipse 21G	1000
Tubo 30ml BaseConica	400
Tubo 10ml para análisis de orina	750
Tubo SARSTEDT 10ml	1500
Vial 5ml con tapa	1000
Tubo SARSTEDT 3,5ml	750
Pipeta Pasteur 3ml	2000
Tubo PAXGENE DNA	400
Tubo VAC EDTA 2ml	750
Tubo VAC EDTA 3ml	750
Tubo VAC EDTA 4ml	750
Tubo VAC EDTA 6ml	750
Tubo VAC PPT EDTA 5ml	750
Tablets con accesorios (cables USB y cargador)	18
Tubos a Granel	3000
Kits de laboratorio para recolección de muestras	1596
Test de Embarazo	798

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza sólo en el 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 y Plasma	Q2 Solutions in Valencia, California, 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000208-17-2.