



DISPOSICIÓN N° 3859

"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, 24 DE JUNIO DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000050-12-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

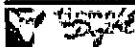
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK 8457-010 "Un Ensayo Clínico de Prueba de Concepto, A Nivel Mundial, Multicéntrico, de Grupos Paralelos, Controlado con Placebo, en Doble Ciego, Randomizado, de Fase IIa para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de MK-8457 en Participantes con Artritis Reumatoide Activa y una Respuesta Inadecuada o Intolerancia a Terapia Anti-TNF- α ". Protocolo versión de fecha 25-May-2012.

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.

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





DISPOSICIÓN N° 3859

"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.

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 13/12/2012 10:15:54 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 08 de mayo 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.

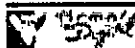
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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: MK 8457-010 "Un





DISPOSICIÓN N° 3859

"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.

Ensayo Clínico de Prueba de Concepto, A Nivel Mundial, Multicéntrico, de Grupos Paralelos, Controlado con Placebo, en Doble Ciego, Randomizado, de Fase IIa para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de MK-8457 en Participantes con Artritis Reumatoide Activa y una Respuesta Inadecuada o Intolerancia a Terapia Anti-TNF- α ". Protocolo versión de fecha 25-May-2012, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1, PBA V1, Instituto Médico CER V1 26Feb2013, (obrante en el adjunto del 14/03/2013 02:08:15 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- 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 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.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el



DISPOSICIÓN N° 3859

"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.

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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° 1-0047-0002-000050-12-6.

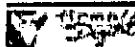
DISPOSICION N°

rc



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





DISPOSICIÓN N° 3859

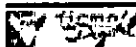
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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: MK 8457-010 "Un Ensayo Clínico de Prueba de Concepto, A Nivel Mundial, Multicéntrico, de Grupos Paralelos, Controlado con Placebo, en Doble Ciego, Randomizado, de Fase IIa para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de MK-8457 en Participantes con Artritis Reumatoide Activa y una Respuesta Inadecuada o Intolerancia a Terapia Anti-TNF- α ". Protocolo versión de fecha 25-May-2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/A.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. José Luis Velasco Zamora
Nombre del centro	CER Instituto Médico
Dirección del centro	Vicente López 1441 (B1878DVB)
Teléfono/Fax	4350-9600
Correo electrónico	joseluis.velasco@institutocer.com
Nombre del CEI	Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas - CECIC
Dirección del CEI	Vicente López 1441
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.1, PBA V1, Instituto Médico CER V1 26Feb2013





DISPOSICIÓN N° 3859

"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.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

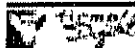
Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
MK8457 25 mg,	frascos con 160 tabletas	300 frascos	25 mg
MK8457 25 mg,	frascos con 280 tabletas	500 frascos	25 mg
Placebo correspondiente a MK8457 25 mg,	frascos con 160 tabletas	300 frascos	25 mg
Placebo correspondiente a MK8457 25 mg,	frascos con 280 tabletas	500 frascos	25 mg

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Tarjeta plastificada para los centros con criterios de inclusión y exclusión	4
DVD con información para consulta y desarrollo del protocolo	4
Tarjeta de identificación del paciente	10
Mini protocolos	6
Diagrama de flujo plastificado para los centros	4
Instructivo sobre la tarjeta de identificación del paciente	4

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kit de recolección de muestras biológicas	500
Kit de recolección para muestras de farmacocinética	500
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	5000
Tubos para obtención de muestras de ARN en sangre (PAXgene)	30
Tubos para obtención de muestras de ARN en plasma (EDTA)	30
Test para prueba de embarazo	500
Vaso recolector de orina	500





DISPOSICIÓN N° 3859

"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.

Tapas para vaso recolector de orina	500
Regla VAS	4
Kit para Prueba de Piel (Quantiferon TB Oro)	20
Tensiómetros automatizados	3

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Expediente N° 1-0047-0002-000050-12-6.

DISPOSICION N°

rc

