



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

DISPOSICIÓN N° 2632

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

BUENOS AIRES, 16 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000128-16-4, 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: " Estudio fundamental, de Fase III, aleatorizado, controlado con placebo en grupos paralelos, a doble ciego, dirigido por eventos, multicéntrico, de resultados clínicos de eficacia y seguridad del estimulador oral de la guanilato ciclasa soluble (sGC, por sus siglas en inglés), Vericiguat, en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (HFREF, por sus siglas en ingles) – Estudio global de Vericiguat en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (VICTORIA)" Protocolo/Enmienda N°: 001-01 de fecha 15 de junio de 2016 con Subestudio de Investigación biomédica futura en muestras de ADN extraídas durante este estudio clínico.

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

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.



DISPOSICIÓN N° 2632

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 26 de enero de 2017), 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 Decreto 101 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 S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: “ Estudio fundamental, de Fase III, aleatorizado, controlado



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

DISPOSICIÓN N° 2632

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

con placebo en grupos paralelos, a doble ciego, dirigido por eventos, multicéntrico, de resultados clínicos de eficacia y seguridad del estimulador oral de la guanilato ciclasa soluble (sGC, por sus siglas en inglés), Vericiguat, en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (HF_rEF, por sus siglas en inglés) – Estudio global de Vericiguat en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (VICTORIA)” Protocolo/Enmienda N°: 001-01 de fecha 15 de junio de 2016 con Subestudio de Investigación biomédica futura en muestras de ADN extraídas durante este estudio clínico, 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 1.0 Gral V0 Zieher V1 06 de Octubre de 2016 y Documento de consentimiento para Investigación Biomédica Futura, Versión 1.0 16 de septiembre 2016, (obrantes en los adjuntos del 19/10/2016 01:02:46 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF y 10/01/2017 10:24:22 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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.



DISPOSICIÓN N° 2632

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

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 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° 1-0047-0002-000128-16-4.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 2632

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MSD Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio fundamental, de Fase III, aleatorizado, controlado con placebo en grupos paralelos, a doble ciego, dirigido por eventos, multicéntrico, de resultados clínicos de eficacia y seguridad del estimulador oral de la guanilato ciclasa soluble (sGC, por sus siglas en inglés), Vericiguat, en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (HFrEF, por sus siglas en inglés) - Estudio global de Vericiguat en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (VICTORIA)". Protocolo/Enmienda N°: 001-01 de fecha 15 de junio de 2016 con Subestudio de Investigación biomédica futura en muestras de ADN extraídas durante este estudio clínico.
- 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	Dr. Majul Claudio Rodolfo.
Nombre del centro	CEMEDIC (Centro de Especialidades Médicas)
Dirección del centro	Cnel. Ramón L. Falcón 5206 (C1407GTN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4683-4557/ (011) 4635-1909
Correo electrónico	crmajul@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica-
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 2632

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

Droga en investigación y comparador Estudio MK1242-001	
Descripción presentación: MK-1242 2.5 mg or Placebo – 33 tabs x bottle	Total botellas 500
MK-1242 5 mg or Placebo – 33 tabs x bottle	500
MK-1242 10 mg or Placebo – 33 tabs x bottle	1000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

MATERIAL NO CLÍNICO	Cantidad
Scanner Lector de Código de barras	12
Termómetro de Máx/Min para control de temperatura de droga	12
Kits para prueba de embarazo	1000
Copas recolectoras de orina con tapa	1000
Kits de laboratorio	3200
Tubos paxgene de 8.5ml de ADN -a granel-	1000
Tubos EDTA de 2ml k2 3.6mgs -a granel-	1000
Crioviales de 3.6ml -a granel-	1000
Tubos de heparina de 3.5ml (lithium) -a granel-	1000
Agujas 21G con sostenedores -a granel-	1000
Sostenedores de jeringas -a granel-	1000
Tubos recubiertos de silicona de serum 2ml -a granel-	1000
Tubos recubiertos de silicona de serum 6ml -a granel-	1000
Bolsa portatubo absorbente para transporte -a granel-	1000
MATERIAL IMPRESO	Cantidad
Mini protocolos	30
Tarjeta de Criterio de Inclusión	30
Tarjeta de Criterio de Exclusión	30
Tarjeta para paciente	250
Diagrama del estudio	30
Diarios de medicación de paciente	200
Manual de Usuario de Scanner	12
Tarjeta emergencia de rompimiento de ciego para investigador	250
Unidad USB de almacenamiento de datos (Flash Drive)	10



DISPOSICIÓN N° 2632

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Carta asignación de unidad USB de almacenamiento de datos	10
Imanes para alerta de excursión de temperatura y de eventos adversos	200
EQUIPAMIENTO	
Tablet Samsung Galaxy Tab A 9.7 con accesorios	12
Conexión inalámbrica a wifi Hotspot HUAWEI	12
Micro USB Docking station	12
Lapicera para Tablet (Tablet stylus)	12
Adaptadores para tablet Samsung	12
Cable USB	12

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Las muestras de laboratorio del estudio serán remitidas a los siguientes Laboratorios Centrales:

PPD Global Central Laboratory
2 Tesseneer Drive
Highland Heights, KY 41076-9167
USA

BioProcessing Solutions Alliance
Receiving Department
2910 Fortune Circle West, Suite E
Indianapolis, IN 46241 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000128-16-4

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113