



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000229-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000229-18-7, 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-7264-027. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de MK-7264 en participantes adultos con tos crónica (PN027), Protocolo V Version 01 del 13/12/2017 - Subestudio de Investigación biomédica futura.

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 TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S R L a realizar el estudio clínico denominado: MK-7264-027. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de MK-7264 en participantes adultos con tos crónica (PN027), Protocolo V Version 01 del 13/12/2017 - Subestudio de Investigación biomédica futura.

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	Diego Ezequiel Zotta
Nombre del centro	CEMEDIC - Centro de Especialidades Médicas
Dirección del centro	Av. Ramón Falcón 5206
Teléfono/Fax	+54 1146356624
Correo electrónico	clinica@cemedic.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: J.E.Uriburu Numero: 774
Consentimiento informado	FCI FBR – Versión 1.0 – Fecha: 14-Dic-2017: V 1.0 ( 14/12/2017 ) FCI Principal Versión 1.1 25-Ene- 2018_Zieher: V 1.1 ( 25/01/2018 )

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
MK7264 15mg o Placebo	Comprimidos	miligramos	15.00	730	750 botellas	Botella x 70 comprimidos cada una
MK7264 45mg o Placebo	Comprimidos	miligramos	45.00	730	750 botellas	Botella x 70 comprimidos cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material impreso	800

Unidad de almacenamiento USB	20
Termómetros max/min	24
Barcode scanner	16
Centrifuga refrigerada y accesorios	16
Rotor para centrifuga	16
Adaptador para tubos de centrifuga	16
Tapa para adaptador de centrifuga	16
Aerosol antideslizante para centrifuga	16
Controladores de temperatura para distribución	500
Diarios electrónicos para el pacientes (ePRO - tablet y/o celular) y accesorios	100
Grabador de tos VitaloJAK	100
Lector de tarjeta CF	32
Barcode Scanner	32
Destornilladores	32
Pack de tornillos adicionales (x100)	16
Sujetador de cables	32
Marcador permanente	160
Pinzas para extracción de tarjeta CF	80
Lapiz Stylus	160
Paños embebidos en alcohol	1920
Sensor pectoral para VitaloJAK	800
Pack de pilas/baterias	800
Tarjetas CF	800
Cobertor de microfono adicional	800
Bolso de transporte VitaloJAK	800
Tubos a granel	3000
Copas para orina con tapa	600
Prueba de embarazo	600
Test Strips Multistick x 100	32
Agujas mariposas 21G y/o 23G	160
Kits de laboratorio	1800

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre / Suero / Plasma / Orina	PPD Laboratories - 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, 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°: 1-0047-0002-000229-18-7.