



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000230-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000230-18-9, 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-7264-030. 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 (PN030) , 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-7264-030. 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 (PN030) , 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 Principal -Versión 1.1- fecha 25-Enero-2018 -Zieher: V 1.1 (25/01/2018) FCI FBR -Versión 1.0 -Fecha: 14-Diciembre-2017: V 1.0 (14/12/2017) |

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 |
| 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 |
| | |

| | |
|---|------|
| Termometro max/min | 24 |
| Unidad de almacenamiento USB | 20 |
| 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 distribucion | 500 |
| Diarios electronicos para el paciente (ePRO - tablets 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 extraccion 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°: 1-0047-0002-000230-18-9.