



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001162-22-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001162-22-2, 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: V116-010 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V116 en adultos de 50 años de edad o mayores que nunca recibieron una vacuna neumocócica, Protocolo V116-010 V 00 del 11/07/2022 Lineamiento Operativo V1.0 3-Oct-2022.

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 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 sus modificatorios.

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: V116-010 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V116 en adultos de 50 años de edad o mayores que nunca recibieron una vacuna neumocócica , Protocolo V116-010 V 00 del 11/07/2022 Lineamiento Operativo V1.0 3-Oct-2022.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	Tomás Alvarez
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación de Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italia 428
Teléfono/Fax	(341) 2384171
Correo electrónico	fundacion@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Etica Independiente Consultorios Integrados
Dirección del CEI	Calle: Italia 424/428, Rosario (2000), Santa Fe, Argentina Numero:
Consentimiento informado	FCI FBR Version 1.0 de fecha 1-Ago-2022: V Version 1.0 (01/08/2022) FCI Principal - Version 1.0 Fecha 1-Ago-2022: V Version 1.0 (01/08/2022)

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
V116 Vacuna conjugada neumocócica 21-valente – 84ug/0,5ml total	Solución estéril	ug/ml		1	195	Kit conteniendo 1 jeringa prellenada
Vacuna antineumocócica polivalente	Solución estéril	ug/ml		1	195	Kit conteniendo 1 jeringa prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2100
Lector de código de barras	6
Datalogger /Termómetro max/min	12
Memoria USB flash para datalogger	12
Pendrive / Dispositivo USB	9
Datalogger / TT4	90

Termómetros digitales	195
Cobertor para termómetros digitales (Caja x100u)	9
Reglas (VRC rulers)	195
Cinta precinto (tamper evident seal)	30
Contenedor/ descartador de aguja	30
Bolso para paciente	195
ePRO / Celular para diarios electrónicos y accesorios	195
Funda para ePRO / Celular para diarios electrónicos	195
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	3
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	12
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	24
Rotores para centrifuga refrigerada	12
Magnetos	120
Caja CREDO	30
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	180
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	150
Test strip Multistix (x100u)	45

Test de embarazo (x25u)	150
Caja de Plaquillas/laminillas de laboratorio (Super Frost Plus) (x72 u)	30
Rollo parafilm	30
Contenedor 60ml	300
Marcador	30
Tubos a granel	1500
Kits de laboratorio	3900

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	PPD Laboratories - 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos	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°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal en cumplir con Lineamiento Operativo V1.0 3-Oct2022, en donde se establece que en Argentina se incluirán participantes sin comorbilidades, de 50 a 64 años.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001162-22-2.