



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001171-22-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001171-22-3, 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-1942-008 - Estudio clínico de fase 2a/2b aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de MK-1942 como tratamiento complementario en participantes con demencia leve a moderada por enfermedad de Alzheimer., Protocolo original V 00 del 07/07/2022 con MK-1942-008 Lineamientos Operativos Argentina Versión 3.0 de fecha 9/11/2022. Producto en Investigación: MK-1942 - modulador alostérico negativo, potente y de molécula pequeña del receptor metabotrópico de glutamato 2.

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 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S R L a realizar el estudio clínico denominado: MK-1942-008 - Estudio clínico de fase 2a/2b aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de MK-1942 como tratamiento complementario en participantes con demencia leve a moderada por enfermedad de Alzheimer. Protocolo original V 00 del 07/07/2022 con MK-1942-008 Lineamientos Operativos Argentina Versión 3.0 de fecha 9/11/2022. Producto en Investigación: MK-1942 - modulador alostérico negativo, potente y de molécula pequeña del receptor metabotrópico de glutamato 2.

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	del Daniel Gustavo Politis
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Diagnóstico e Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836 - Piso 1
Teléfono/Fax	54 9 11 5031-4191
Correo electrónico	dpolitis@psi.uba.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	J.E.Uriburu 774 - 1 Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1027AAP)
Consentimiento	FCI Principal Versión 2.1 de fecha 18 de Octubre de 2022 - Zieher: V Versión 2.1_Zieher (

informado	18/10/2022) FCI Principal (acompañante del estudio) Versión 2.1 de fecha 18 de Octubre de 2022 - Zieher: V Versión 2.1_Zieher (18/10/2022) FCI FBR Versión 2.1 de fecha 18 de octubre de 2022 - Zieher: V Versión 2.1_Zieher (18/10/2022)
-----------	--

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
MK1942 5mg, 8mg, 15mg o Placebo	Cápsulas	miligramos	5mg / 8mg / 15mg / Placebo	168	530	20 cápsulas por blister/caja

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2400
Lector de código de barras	12
Pendrive / Dispositivo USB	24
Datalogger / Termómetro min/max	24
Memoria USB flash para datalogger	24
Datalogger / TT4	120

Magnetos	60
Tablets y accesorios	14
Fundas para tablets	14
Stylus / lápiz óptico para tablet	14
Cargador para tablet	14
Micrófono y accesorios	14
ADAS Cog Test Kits	14
Electrocardiografo y accesorios	14
Electrodos para electrocardiógrafo (Pack x 30)	340
Toallitas descartables	340
Máquina de afeitar / rasuradora	340
Papel para electrocardiógrafo	240
Copa para análisis de orina con tapa	600
Prueba de embarazo	600
Contenedor estéril 60ml	600
Plaquillas de laboratorio (S/P Superfrost Plus) - caja x 144u	300
Rollo parafilm	60

Caja para 25 plaquillas de laboratorio	600
Tiras Multistix (x 100u)	240
Tubos a granel	2400
Caja CREDO	60
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
Cinta precinto (tamper evident tape)	60
Aguja Eclipse 22G	600
Aguja Mariposa 21G	600
Cronómetros	14
Bolsos para pacientes	44
Kits de laboratorio	2210

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	Q2 Solutions - 26081 Avenue Hall #150 Valencia, CA 91355 - USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero / Plasma	Q2 - 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355,	Argentina	Estados

Orina	USA		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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento MK-1942-008 Lineamientos Operativos Argentina Versión 3.0 de fecha 9/11/2022. En Argentina sólo podrán participar en el estudio los pacientes que al momento de firmar el consentimiento informado muestren un nivel cognitivo que les permita realizar el proceso de consentimiento por sí mismos y de manera fehaciente. Los pacientes que no puedan dar un consentimiento informado válido debido a un deterioro cognitivo severo pueden participar en el estudio, o continuar su participación en él, solo con el consentimiento de su representante legal designado por una autoridad judicial. Asimismo se establece que si durante la conducción del protocolo en referencia, la enfermedad del paciente progresa al punto tal que ya no sea capaz de comprender lo que involucra su participación en el estudio, el mismo deberá ser retirado del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001171-22-3.