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

DISPOSICIÓN Nº 7026

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009158-11-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio randomizado, de estimación del rango de dosis, controlado con comparador activo, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, y eficacia de los diferentes regímenes de MK-5172 cuando se administra de manera concomitante con Peginterferón alfa-2b y Ribavirina en pacientes con infección crónica por el virus de la Hepatitis C de Genotipo 1 que nunca recibieron tratamiento". Protocolo 003 00, versión del 21 Mar 2011.

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

DISPOSICIÓN Nº 7026

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

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

Que a fojas 427 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 429-444 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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

DISPOSICIÓN Nº 7026

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio randomizado, de estimación del rango de dosis, controlado con comparador activo, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, y eficacia de los diferentes regímenes de MK-5172 cuando se administra de manera concomitante con Peginterferón alfa-2b y Ribavirina en pacientes con infección crónica por el virus de la Hepatitis C de Genotipo 1 que nunca recibieron tratamiento". Protocolo 003 00, versión del 21 Mar 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado:Formulario de Consentimiento Informado, ICF principal versión

1.0 01 Abril 2011, obrante a fojas 201-217; Anexo al Formulario de Consentimiento ICF PK addendum versión 1.0 04 Abril 2011, obrante a fojas 218-221 y el Anexo al Formulario de Consentimiento, ICF farmacogenomia versión 1.0 05 Abril 2011,obrante a fojas 222-230.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, la documentación y los materiales que se detallan 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 Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

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

DISPOSICIÓN Nº 7026

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009158-11-9.

DISPOSICION Nº

rc 7026

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

1.- PATROCINADOR: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio randomizado, de estimación del rango de dosis, controlado con comparador activo, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, y eficacia de los diferentes regímenes de MK-5172 cuando se administra de manera concomitante con Peginterferón alfa-2b y Ribavirina en pacientes con infección crónica por el virus de la Hepatitis C de Genotipo 1 que nunca recibieron tratamiento". Protocolo 003 00, versión del 21 Mar 2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr Ruben Terg
Nombre del centro	CIDEA
Dirección del centro	Paraguay 2035- 3 cuerpo- 2 subsuelo (C1121ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA
Teléfono/Fax	11-4966-1661
Correo electrónico	rterg@intramed.net
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos

	en Farmacología Clínica"Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 – Piso 1- Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	ICF principal versión 1.0 01 Abril 2011 ICF PK addendum versión 1.0 04 Abril 2011 ICF farmacogenomia versión 1.0 05 Abril 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

MK 5172 100mg TABLETAS (botella x 35 tabletas)	14000 tabletas
MK 5172 placeboTABLETAS (botella x 35 tabletas)	14000 tabletas
Rivabirina 200mg CAPSULAS (botella x 70 caps)	56700 caps
Peg-Interferon alfa-2b 50mcg REDIPEN (jeringa pre llenada con aguja estéril)	500 unidades
Peg-Interferon alfa-2b 80mcg REDIPEN (jeringa pre llenada con aguja estéril)	500 unidades
Peg-Interferon alfa-2b 120mcg REDIPEN (jeringa pre llenada con aguja estéril)	1000 unidades
Peg-Interferon alfa-2b 150mcg REDIPEN (jeringa pre llenada con aguja estéril)	1000 unidades
Apositos embebidos en alcohol	12600 unidades
Peg-Interferon alfa-2b 50mcg VIALES DE USO UNICO (kit=1 vial + 1 agua estéril de 0.7 ml + 2 jeringas con agujas estériles para preparación y aplicación)	600 kits
Peg-Interferon alfa-2b 150mcg VIALES DE USO UNICO (kit=1 vial + 1 agua estéril de 07 ml + 2 jeringas agujas estériles para preparación y aplicación)	1000 kits
Agua estéril (ampolla de 0.7 ml)	3000 ampollas
Boceprevir 200mg CAPSULAS (botella x 84 caps)	58800 caps
Boceprevir placebo CAPSULAS (botella x 84 caps)	58800 caps

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Centrifuga refrigerada con accesorios para su correcto funcionamiento-Eppendorf 5702R (para importación temporal)	1
Bolsos térmicos	90
Bolsos para pacientes	90
Kit para extracción muestra de sangre	1320

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

Kit para extracción muestra de PK	720
Kit para extracción muestra HCV GT	1320
Kit para extracción muestra RNA	1320
Kit para extracción muestra Resistencia viral y biomarcadores	1320
Kit para extracción muestra IL28B genotipo	90
Kit para extracción muestra ITPA genotipo	90
Kit para muestra de orina	1320
Vasos colectores de orina	1320
Test de embarazo	1320
Termómetros Max/Min ambientales	4
Electrocardiógrafos	3
Slides para biopsia hepática	100
Reloj digital con alarma para uso de paciente	90
Descartadores de agujas y jeringas	250
Cintas métricas	5

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Material impreso	
Mini Protocolos	15
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión plastificadas	15
Diagrama de flujo del protocolo plastificadas	15
Tarjetas plastificadas de esquema de PK	15
Material impreso para información, instrucciones y recordatorios del paciente	30
Tarjeta de identificación de pacientes	30
Tarjeta recordatorio de próxima visita	150

Expediente Nº 1-0047-0000-009158-11-9.

DISPOSICION Nº 7026

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

rc