



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001463-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001463-23-4, 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-6194-007 Estudio de fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-6194 en participantes adultos con vitíligo no segmentario, Protocolo MK-6194-007 V Final 00 del 27/07/2023 _Producto en investigación: MK-6194 (IL-2M recombinante).

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 Investigación Clínica y Gestión del 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-6194-007 Estudio de fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-6194 en participantes adultos con vitíligo no segmentario, Protocolo MK-6194-007 V Final 00 del 27/07/2023 _Producto en investigación: MK-6194 (IL-2M recombinante).

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	Mariano Gabriel Marini
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875
Teléfono/Fax	54 11 4816 6733
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
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: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Numero:
Consentimiento informado	FCI FBR – Versión 1.0 de Fecha 22-Agosto-2023: V Versión 1.0 (22/08/2023)

	FCI Opcional – Versión 1.0 de Fecha 22-Agosto-2023: V Versión 1.0 (22/08/2023) FCI Principal – Versión 1.0 de Fecha 22-Agosto-2023 - Zieher: V Versión 1.0 Zieher (22/08/2023)
--	---

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
MK-6194 3mg/ml or Placebo	Solución estéril para inyección	miligramos	1	26	610	Jeringa prellenada 1ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2000
Lector de código de barras	10
Datalogger /Termómetro max/min	20
Memoria USB flash para datalogger	20
Pendrive / Dispositivo USB	10
Datalogger / TT4	100
Magnetos	50

Bolso aislante para el paciente	20
Geles refrigerantes para bolso aislante	60
Jeringa estéril 1ml	20
Toallitas con alcohol	20
Aguja 25G x 5/8"	20
Cajas CREDO	25
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	75
Cinta precinto (tamper evident tape)	50
Copas para análisis de orina con tapa	500
Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	100
Test de embarazo	500
Kit de hisopos bucales (x4u)	200
Plaquillas / laminillas de laboratorio	3600
Contenedor 60ml	500
Tubos a granel	500
Rejillas divisoras	500
Rollo parafilm	50

Contenedor orina 24hs	500
Estuche para laminillas/ plaquillas de laboratorio	500
Aguja mariposa	500
Tablets (ePROs) y accesorios	12
Bolso para el paciente	20
Fondo de tela para fotografía	10
Soporte de fondo de tela para la fotografía	10
Rollo de papel fotográfico	20
Kits de laboratorio	1872

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre/Tejido	Labcorp Central Laboratory Services Limited Partnership, 8211 SciCorDrive Indianapolis, IN 46214-2985	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°: 1-0047-0002-001463-23-4.