



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000918-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000918-21-7, 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-2060-007 Estudio de fase 2 de resultados clínicos, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, dirigido por eventos, multicéntrico sobre la prevención de la trombosis de injerto arteriovenoso y la seguridad de MK-2060 en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal que reciben hemodiálisis, Protocolo MK-2060-007 Protocolo Final 00 V Final 00 del 12/01/2021 _Producto en investigación: MK-2060 (inhibe al FXI).

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-2060-007 Estudio de fase 2 de resultados clínicos, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, dirigido por eventos, multicéntrico sobre la prevención de la trombosis de injerto arteriovenoso y la seguridad de MK-2060 en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal que reciben hemodiálisis, Protocolo MK-2060-007 Protocolo Final 00 V Final 00 del 12/01/2021 _Producto en investigación: MK-2060 (inhibe al FXI).

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	Dra. Judith Ana Gaité
Nombre del centro	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares
Dirección del centro	Av. Gobernador Freyre 3074, (S3000BPJ), Santa Fe, Pcia. de Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	3424232535
Correo electrónico	judithgaité@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de la Fundación Médica del Litoral
Dirección del CEI	Av Freyre 3087, (S3000BPJ), Santa Fe, Pcia. de Santa Fe, Argentina
Consentimiento informado	FCI Principal_ Versión 1.1_ Fecha: 28 de junio de 2021_ Dra. Gaité: V Versión 1.1 Dra. Gaité (28/06/2021)

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
MK-2060 7,5mg - Vial de 1ml	Polvo liofilizado para infusión IV	miligramos	6mg / 20mg		4200 viales	Vial de 1ml con 7,5mg de polvo liofilizado para infusión IV

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	3500
Lector de código de barras	14
Datalogger /Termómetro max/min	28
Memoria USB flash para datalogger	28
Pendrive / Dispositivo USB	21
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	7
Rotores para centrífuga refrigerada	28

Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	28
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	28
Freezer y accesorios	7
Datalogger / TT4	140
Caja CREDO	70
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	210
Cinta precinto (tamper evident seal)	70
Tablets (ePROs) y accesorios	14
Docking station para tablet / powerhouse y cables	14
Dispositivo wifi	14
Lápiz óptico / stylus para tablet	14
Test de embarazo (x 25u)	350
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	350
Test strip Multistix (x100u)	175
Caja de Plaquillas / laminillas de laboratorio (Super Frost Plus)	350
Rollo parafilm	70
Contenedor 60ml	350

Magnetos	70
Tubos a granel	2500
Kits de laboratorio	2600

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 41076-9167, 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°: 1-0047-0002-000918-21-7.

