



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001550-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001550-23-4, 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 5684-003 "Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK 5684 frente a tratamiento alternativo con acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) previamente tratados con un agente hormonal de nueva generación (NHA) y quimioterapia de taxanos", Protocolo original V 00 del 04/10/2023.

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 referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 5684-003 "Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK 5684 frente a tratamiento alternativo con acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) previamente tratados con un agente hormonal de nueva generación (NHA) y quimioterapia de taxanos", Protocolo original V 00 del 04/10/2023.

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 Dr. Hernan Javier Cutuli
Nombre del centro	Asociación de Beneficencia Hospital Sirio Libanes
Dirección del centro	Campana 4658
Teléfono/Fax	4574-0870
Correo electrónico	hjcutili@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Carabelas N°281 piso 07 Departamento "E", CABA
Consentimiento informado	FCI Principal versión 2.0 de fecha 27 de Marzo de 2024_Zieher: V 2.0 Zieher (27/03/2024)

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-5684 2,5mg - Botella x 132 comprimidos	Comprimidos	miligramos	2	2240	1040 Botellas	Botella x 132 comprimidos
Acetato de Fludrocortisona 0,1mg - Kit x 20 comprimidos	Comprimidos	miligramos	3	1120	3120 Kits	Kit x 1 blister de 20 comprimidos
Dexametasona 0,5mg - Kit x 100 comprimidos	Comprimidos	miligramos	4	1120	2080 Kits	Kit x 5 blisters de 20 comprimidos cada uno
Hidrocortisona 100mg - 1 vial con polvo y solvente para inyección intramuscular	Polvo para preparado de suspensión para inyección intramuscular	miligramos	1	20	520 Viales	Vial con 100mg de polvo y 2ml de solvente para solución para inyección intramuscular
Hidrocortisona 10mg - Kit x 100 comprimidos	Comprimidos	miligramos	10	200	520 Kits	Kit x 5 blisters de 20 comprimidos cada uno
Acetato de Abiraterona 250mg - Botella x 120 comprimidos	Comprimidos	miligramos	4	1120	988 Botellas	Botella x 120 comprimidos

Prednisona 5mg - Kit x 100 comprimidos	Comprimidos	miligramos	2	1120	988 Kits	Kit x 5 blisters de 20 comprimidos cada uno
Enzalutamida 40mg - Kit x 112 cápsulas	Cápsulas	miligramos	4	1680	1482 Kits	Kit x 4 blisters de 28 cápsulas cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales Impresos	2500
Datalogger / Termómetro min/max (-50° / +70°C)	35
Memoria USB flash para datalogger	35
Pendrive / dispositivo USB	35
Datalogger / TT4	280
Cinta precinto (tamper evident tape)	70
Magnetos	210
Hoja de Stickers	210
Lector de código de barras	14
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	9
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	36

Rotores para centrífuga refrigerada	36
Tapa para adaptador de tubos de centrífuga refrigerada	36
Caja CREDO	70
Set de paneles aislantes (TICS) para caja CREDO (6 paneles x set)	70
Descartador de agujas (sharp container)	390
Caja de paños embebidos en alcohol	117
Bolso de viaje transparente para paciente	51
Bolso para transporte de medicación	51
Jeringa ambar descartable 3ml sin aguja	780
Aguja 21G	780
Tubos a Granel	2500
Casette para biopsia	140
Estuche para laminillas/ plaquillas de laboratorio	700
Plaquillas / laminillas de laboratorio	5040
Contenedor 60ml con formalina	700
Contenedor 40ml para especímenes	700
Contenedor 60ml para especímenes	700

Contenedor 40ml con formalina	700
Rejillas Divisorias	700
Cajas para envío de muestras	700
Rollo Parafilm	140
Marcador	210
Tablets (ePROs) y accesorios	14
Celular / Dispositivo movil y accesorios	50
Kits de Laboratorio	4056

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 / Suero / Plasma / Tejido tumoral	Labcorp Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Centros de investigación en Argentina	Estados Unidos	Argentina

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°: 1-0047-0002-001550-23-4.