



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001567-24-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001567-24-6, 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-6194-006 Estudio de fase 2a, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de MK-6194 en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico, Protocolo MK-6194-006 V Protocolo version 1.0 de fecha 03 de octubre 2023 del 03/10/2023 con Lineamiento Operativo Argentina Version1.0 de fecha 21 de noviembre 2023 sobre visitas domiciliarias y Lineamiento Operativo Argentina Version 2.0 de fecha 19 de marzo de 2024 sobre criterio de discontinuación por falta de eficacia.

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-6194-006 Estudio de fase 2a, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de MK-6194 en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico, Protocolo MK-6194-006 V Protocolo version 1.0 de fecha 03 de octubre 2023 del 03/10/2023 con Lineamiento Operativo Argentina Version1.0 de fecha 21 de noviembre 2023 sobre visitas domiciliarias y Lineamiento Operativo Argentina Version 2.0 de fecha 19 de marzo de 2024 sobre criterio de discontinuación por falta de eficacia.

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	Carolina Iturralde
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3083, 1ro,4to,5to y 7mo piso, B7600FYK
Teléfono/Fax	0223 4917628
Correo electrónico	carolinaiturralde4@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación, Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del CEI	Av. Colón 3083, 7mo piso, B7600FYK
Consentimiento	FCI Principal v1.0 de fecha 21Nov2023 Iturralde : V v1.0 de fecha 21Nov2023

informado	Iturralde (21/11/2023) FCI FBR v1.0 de fecha 21Nov2023 Iturralde : V v1.0 de fecha 21Nov2023 Iturralde (21/11/2023)
-----------	--

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
MK-6194 3mg/ml or Placebo	Solución estéril para inyección	miligramos	1	52	1149	Jeringa prellenada 1ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2500
Magnetos	50
Lector de código de barras	10
Datalogger /Termómetro max/min	20
Memoria USB flash para datalogger	20
Pendrive / Dispositivo USB	10
Datalogger / TT4	100

Bolso aislante para el paciente	50
Geles refrigerantes para bolso aislante	150
Jeringa estéril 1ml (x 100 unidades)	25
Toallitas con alcohol (x 100 unidades)	25
Aguja 25G x 5/8" (x 100 unidades)	25
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	1000
Rejillas divisoras	500
Rollo parafilm	50

Contenedor orina 24hs	500
Estuche para laminillas/ plaquillas de laboratorio	500
Aguja mariposa	500
Bolso para el paciente	50
Fondo de tela para fotografía	10
Soporte de fondo de tela para la fotografía	10
Rollo de papel fotográfico	20
Contenedor portátil para objetos punzocortantes	1200
Almohadillas de inyección	100
Electrocardiografo y accesorios para su funcionamiento	5
Electrodos (Pack x30)	250
Papel ECG	50
Tablets (ePROs) y accesorios	12
Incubadora y accesorios	7
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	5
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada (x 2u)	20
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada (x 2u)	20

Rotores para centrifuga refrigerada	20
Ácido Bórico (botella x 100unidades)	100
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, Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Sangre/Tejido	Charles River Labs-Canada - 22022 Trans-Canada Highway, Senneville, Quebec; Canada H9X 3R3	Argentina	Canadá
Sangre/Tejido	BioAgilytix Labs; BioAgilytix Labs; 2300 Englert Drive Durham, NC 27713	Argentina	Estados Unidos
Sangre/Tejido	Q2 Solutions; Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E - Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Sangre/Tejido	QPS Lab; QPS, LLC 1 Innovation Way, Suite 300 Newark, DE 19711	Argentina	Estados Unidos
Sangre/Tejido	Precision for Medicine GmbH Barbara-McClintock-Str. 6 12489 Berlin, Germany	Argentina	Alemania
Sangre/Tejido	Centros de Investigación en Argentina	Estados Unidos / Alemania/ Canadá	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°.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con lo estipulado en el Lineamiento Operativo Argentina Version1.0 de fecha 21 de noviembre 2023 sobre visitas domiciliarias, y en el Lineamiento Operativo Argentina Versión 2.0 de fecha 19 de marzo de 2024 sobre criterio de discontinuación por falta de eficacia, que establece lo siguiente “A partir de que cada paciente cumpla 28 semanas de participación en el estudio principal, el investigador evaluará la respuesta al tratamiento recibido, y aquellos pacientes que no hayan presentado una respuesta adecuada, requiriendo un cambio de medicación inmunosupresora/inmunomoduladora (ciclofosfamida, esteroides en dosis altas, plasmaféresis e inmunoglobulina intravenosa o terapia biológica) serán discontinuados de la medicación del estudio. Será mandatorio que esta evaluación de la respuesta y la decisión de que el paciente continúe o no recibiendo la medicación del estudio, conste en la historia clínica de cada paciente”.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001567-24-6.