



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001598-24-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001598-24-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Healthcare KGaA, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 3 grupos y de 3 períodos para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación de cladribina por vía oral en comparación con placebo en participantes con miastenia grave generalizada., Protocolo MS700568\_0183 V 1.0 del 22/11/2023 con MS700568\_0183 Carta Compromiso HIV\_TB\_Hepatitis\_Tests\_V1.0\_07Dic2023, MS700568\_0183\_ Carta de compromiso del patrocinador sobre la Medicación de rescate en caso de crisis miasténica v1.0 27mar2024 y MS700568\_0183\_ Carta de compromiso del patrocinador sobre la Medicación posterior al ensayo v1.0 27 de marzo de 2024.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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 Merck Healthcare KGaA representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 3 grupos y de 3 períodos para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación de cladribina por vía oral en comparación con placebo en participantes con miastenia grave generalizada., Protocolo V 1.0 del 22/11/2023 con MS700568\_0183 Carta Compromiso HIV\_TB\_Hepatitis\_Tests\_V1.0\_07Dic2023, MS700568\_0183\_ Carta de compromiso del patrocinador sobre la Medicación de rescate en caso de crisis miasténica v1.0 27mar2024 y MS700568\_0183\_ Carta de compromiso del patrocinador sobre la Medicación posterior al ensayo v1.0 27 de marzo de 2024..

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 informado	
Nombre del investigador	Dra. Fatima Pagani Cassara
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabolicas (IDIM)
Dirección del centro	Libertad 836
Teléfono/Fax	5031 9711
Correo electrónico	fatipagani@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6° Piso "A" y "B", CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Pareja Embarazada: V 1.0 ( 13/12/2023 ) Formulario de Consentimiento Continuación opcional del estudio después del final del tratamiento: V 1.0 ( 13/12/2023 ) Formulario de Consentimiento Principal : V 2.0 ( 04/04/2024 )

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
Cladribine/placebo 17.5mg/0mg	Capsula	miligramos	1	48	416	Estuches que contienen 3 cápsulas (17,5 mg o placebo) en blister Alu/Alu cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Centrifugadora refrigerada, con cable, cargador y accesorios para normal funcionamiento	13
Termómetro Min/Max, con cable, cargador y accesorios para normal funcionamiento	13
Monitores de Temperatura con cable, cargador y accesorios para normal funcionamiento	104

Electrocardiografos con cables, papel de ECG, electrodos, cargadores y accesorios para normal funcionamiento	13
Papel de ECG	75
Electrodos	325
Incubadora, con cable, cargador y accesorios para normal funcionamiento	26
Tablet con cable, cargador y accesorios para normal funcionamiento	26
Tubo con EDTA	3000
Tubo para suero	3000
Tubo de citrato	3000
Tubo con heparina	2000
Tubo para perfil genético	5000
Tubo con gel	3000
Tubo para transporte de orina	3000
Rollos de Etiquetas	300
Bolsa plastica para transporte de muestras	2000
Porta tubos absorbentes	2000
Tarjeta de Emergencia del Paciente	33
Folleto para pacientes	26

Posters	39
Guía de estudio del paciente	33
Diario de dosificación del paciente Curso de 3 días	33
Diario de dosificación del paciente Curso de 5 días	33
Diario de dosificación del paciente Curso de 6 días	33
Lab kits	1365

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
Suero plasma	Q2 Solutions 28454 Livingston Avenue Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Central Laboratory The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, EH54 7EG Scotland, UK	Argentina	Reino Unido

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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con lo establecido en MS700568\_0183\_ Carta de compromiso del patrocinador sobre la Medicación de rescate en caso de crisis miasténica v1.0 27mar2024 y MS700568\_0183\_ Carta de compromiso del patrocinador sobre la Medicación posterior al ensayo v1.0 27 de marzo de 2024.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001598-24-3.

nm