



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001515-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001515-23-4, 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-7240-001 Programa de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-7240 en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave, Protocolo MK7240-01 Protocolo version1.0 de fecha 23 de agosto 2023 V Version 01 de fecha 23 de agosto 2023 del 23/08/2023 _Producto en investigación: MK-7240 (anticuerpo monoclonal).

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-7240-001 Programa de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-7240 en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave, Protocolo MK7240-01 Protocolo version1.0 de fecha 23 de agosto 2023 V Version 01 de fecha 23 de agosto 2023 del 23/08/2023 _Producto en investigación: MK-7240 (anticuerpo monoclonal).

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 Abel Luis Novillo
Nombre del centro	C.I.C.E. 9 de Julio
Dirección del centro	San Juan 537
Teléfono/Fax	381 4524400
Correo electrónico	piabelnovillo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) del Centro de Estudios Infectológicos S.A. – CEI – STAMBOULIAN
Dirección del CEI	Paraná 755- 6to A y B, C1017AAO C.A.B.A.
Consentimiento informado	Estudio 1 - FCI Principal v1.0 de fecha 20Sep2023: V v1.0 de fecha 20Sep2023 (20/09/2023)

Estudio 2 - FCI Principal v1.0 de fecha 20Sep2023: V v1.0 de fecha 20Sep2023 (20/09/2023)
Estudio 1 - FCI PK opcional v1.0 de fecha 20Sep2023: V v1.0 de fecha 20Sep2023 (20/09/2023)
FCI FBR v1.0 de fecha 20Sep2023: V v1.0 de fecha 20Sep2023 (20/09/2023)
FCI Extension opcional v1.0 de fecha 20Sep2023: V v1.0 de fecha 20Sep2023 (20/09/2023)

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-7240 100mg/ml o Placebo - Kit x 2 viales	Solución para Infusión IV	miligramos	1000	4	42 kits	Kit x 2 viales de 500mg/5ml o placebo de solución para infusión cada uno
MK-7240 100mg/ml - Kit x 1 vial de 500mg/5ml	Solución para infusión	miligramos	1000	4	73 kits	Kit x 1 vial de 500mg/5ml de solución para infusión
MK-7240 200mg/ml o Placebo - Kit x 2 autoinyectores	Solución estéril para inyección	miligramos	240	98	446 kits	Kit x 2 autoinyectores de 240mg/1,2ml o placebo cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Materiales Impresos	2000
Datalogger / Termómetro min/max (-50° / +70°C)	25
Memoria USB flash para datalogger	25
Pendrive / dispositivo USB	15
Datalogger / TT4	200
Cinta precinto (tamper evident tape)	50
Magnetos	150
Hoja de Stickers	150
Lector de código de barras	10
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	7
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	28
Rotores para centrífuga refrigerada	28
Tapa para adaptador de tubos de centrífuga refrigerada	28
Termómetro digital de oído	50
Caja x 40 cubiertas de sonda para termómetro de oído	50
Medidor de presión sanguínea digital y accesorios	15

Bolso para transporte refrigerado de medicación	50
Electrocardiógrafo y accesorios	12
Electrodos para electrocardiógrafo (Pack x 30)	300
Papel para electrocardiógrafo	200
Bolsos para pacientes	25
Jeringa ambar 5ml descartable	350
Descartador de agujas (sharp container)	140
Caja CREDO	80
Set de paneles aislantes (TICS) para caja CREDO (6 paneles x set)	80
Freezer y accesorios	7
Incubadora refrigerada y accesorios	7
Tablets (ePROs) y accesorios	12
Docking station para tablets, powerhouse y cables	12
Celular / Dispositivo móvil y accesorios	9
Caja para envío de muestras	1000
Geles para caja de envío de muestras	2000
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	250

Test strip Multistix (x100u)	125
Test de embarazo (x25u)	250
Caja de Plaquillas / laminillas de laboratorio (Super Frost Plus)	100
Rollo parafilm	50
Contenedor 60ml	250
Contenedor de 60ml con formalina	250
Tubos a granel	2500
Scanner	7
Contenedor para recolección de muestras c/ tapa (commodate hat w/lid)	250
Bolsa para recolección de muestras	250
Cuchara para recolección de materia fecal	250
Vial de 5ml para materia fecal	250
Hisopos Bucales	250
Vial ParaPak EcoFix	250
Heladera y Accesorios	7
Geles para transporte refrigerado de medicación	200
Paños embebidos en alcohol	500

Kits de Laboratorio	728
---------------------	-----

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 / Orina / Materia Fecal / Tejido	PPD Central Lab - 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076 - USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Centros de investigación en Argentina	Estados Unidos / Reino Unido	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°: 1-0047-0002-001515-23-4.

