



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001480-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001480-23-2, 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 8591A-053 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, con control activo, doble ciego para evaluar la actividad antirretroviral, seguridad y tolerabilidad de doravirina/islatravir (DOR/ISL 100 mg/0,25 mg) una vez al día en participantes con VIH-1 que nunca han recibido tratamiento, Protocolo MK 8591A-053 enmienda 1 V v 1 de fecha 24 de octubre de 2023 del 24/10/2023.

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 8591A-053 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, con control activo, doble ciego para evaluar la actividad antirretroviral, seguridad y tolerabilidad de doravirina/islatravir (DOR/ISL 100 mg/0,25 mg) una vez al día en participantes con VIH-1 que nunca han recibido tratamiento, Protocolo MK 8591A-053 enmienda 1 V v 1 de fecha 24 de octubre de 2023 del 24/10/2023.

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. Sergio Horacio Lupo |
| Nombre del centro | Instituto CAICI SRL |
| Dirección del centro | Mendoza 2612 |
| Teléfono/Fax | 341 4248045 |
| Correo electrónico | drsergiolupo@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comite de etica CAICI-CIAP |
| Dirección del CEI | Rodriguez 1198, Rosario, Santa Fe |
| Consentimiento informado | FCI FBR_Version 1.0_fecha 22 de diciembre de 2022: V 1.0 (22/12/2022) FCI Opcional para el seguimiento del lactante_Version 1.0_fecha 22 de diciembre de 2022: |

| | |
|--|---|
| | <p>V 1.0 (22/12/2022)</p> <p>FCI Principal_Version 2.0_fecha 14 de diciembre de 2023_Dr. Lupo: V 2.0_Dr. Lupo (14/12/2023)</p> <p>FCI para recibir de forma opcional los medicamentos del estudio durante el embarazo_Versión 3.0_Fecha 14 de diciembre de 2023_Dr. Lupo: V 3.0_Dr. Lupo (14/12/2023)</p> |
|--|---|

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-8591A 100mg/0.25mg (MK-1439 100mg + MK-8591 0.25mg) o Placebo - Botella x 35 comprimidos | Comprimido | miligramos | 100mg + 0.25mg / Placebo | | 1092 botellas | Botella x 35 comprimidos |
| Bictegravir 50mg + Emtricitabina 200mg + Tenofovir Alafenamida 25mg o Placebo - Botella x 35 comprimidos | Comprimido | miligramos | 50mg + 200mg + 25mg / Placebo | | 1092 botellas | Botella x 35 comprimidos |
| MK-8591A 100mg/0.25mg (MK-1439 100mg + MK-8591 0.25mg) - Botella x 35 comprimidos | Comprimido | miligramos | 100mg + 0.25mg | | 1092 botellas | Botella x 35 comprimidos |
| Bictegravir 50mg + Emtricitabina 200mg | Comprimido | miligramos | 50mg + 200mg + 25mg | | 1092 botellas | Botella x 35 comprimidos |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| + Tenofovir Alafenamida 25mg - Botella x 35 comprimidos | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|--|----------|
| Detalle | Importar |
| Materiales Impresos | 2500 |
| Lector de código de barras | 10 |
| Pendrive / Dispositivo USB | 15 |
| Magnetos / imanes | 150 |
| Stickers / Etiquetas | 500 |
| Datalogger / termómetro min/max | 20 |
| Memoria USB flash para datalogger | 12 |
| Datalogger / TT4 | 150 |
| Caja CREDO | 50 |
| Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO | 300 |
| Cinta precinto (tamper evident tape) | 50 |
| Cuestionarios para los pacientes (COA) | 1500 |

| | |
|---|------|
| Cinta métrica | 50 |
| 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 | 10 |
| Tablet (ePRO) y accesorios | 12 |
| Docking station para tablet | 12 |
| Modem wifi para tablet | 6 |
| Lápiz óptico para tablet / stylus | 12 |
| Test de embarazo | 1000 |
| Kit de hisopos bucales (x4u) | 150 |
| Vaso para recolección de orina 4oz | 500 |
| Kits de Laboratorio | 2730 |

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 | LabCorp Central Laboratory Services, Inc. - 8211 SciCor Dr, Indianapolis, IN 46214-2985 - USA | Argentina | Estados Unidos |
| Sangre / Suero / Plasma | LabCorp Monogram Biosciences, Inc. - 345 Oyster Point Boulevard, South San Francisco, CA 94080 - 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 caer 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°: 1-0047-0002-001480-23-2.