



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001623-24-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001623-24-9, 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-0616-019: Estudio de extensión de fase 3, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia de MK 0616 en adultos con hipercolesterolemia, Protocolo MK-0616-019 Protocolo version 01 de fecha 17 de Enero 2024 V Version 01 de fecha 17 de Enero 2024 del 17/01/2024 \_"Lineamiento operativo versión 2.0, 13 de marzo del 2024".

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-0616-019: Estudio de extensión de fase 3, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia de MK 0616 en adultos con hipercolesterolemia, Protocolo MK-0616-019 Protocolo version 01 de fecha 17 de Enero 2024 V Version 01 de fecha 17 de Enero 2024 del 17/01/2024 \_"Lineamiento operativo versión 2.0, 13 de marzo del 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Sonia Angélica Sassone
Nombre del centro	Centro Médico Dra. Laura Maffei- Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Av. Cerviño 3375, piso 1 oficinas 12 y 02, C1425AGC
Teléfono/Fax	4801 9001
Correo electrónico	ssassone@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	FCI Principal v1.0 de fecha 20 febrero 2024_Zieher: V v1.0 de fecha 20 febrero 2024_Zieher ( 20/02/2024 )

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
MK0616 20mg - Botella x 98 comprimidos	Comprimido	miligramos	20mg		4212 botellas	Botella x 98 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	3200
Magnetos/ imanes	320
Stickers / etiquetas	3200
Lector de código de barras	16
Pendrive / Dispositivo USB	24
Datalogger / termómetro min/max	32
Memoria USB flash para datalogger	32
Datalogger / TT4	320
Caja CREDO	80

Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	160
Cinta precinto (tamper evident tape)	80
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	8
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada (x 2u)	32
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada (x 2u)	32
Rotores para centrifuga refrigerada	16
Vaso para colección de orina	1600
Test de embarazo	1600
Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	400
Kit de hisopos bucales (x4u)	400
Cajas para envío de muestras	1600
Geles para envio de muestras	1600
Kits de laboratorio	14040

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 LP - 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 - 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°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigador principal de cumplir con los lineamientos operativos versión 2.0 del 13 de marzo de 2024 que refiere que en el caso de las visitas domiciliarias, el investigador principal delegará las tareas de atención domiciliaria a personas debidamente calificadas, capacitadas y autorizadas por él, siendo responsable de dirigir y supervisar las actividades de los profesionales de atención médica domiciliaria.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001623-24-9.

nm