



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001391-23-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001391-23-5, 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-0616-013 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 0616 en adultos con hipercolesterolemia", Protocolo MK-0616-013 Protocolo version 00 de fecha 19 de abril 2023 V Versión 00 Final del 19/04/2023 \_\_Lineamientos Operativos Obligatorios para la Argentina "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 0616 en adultos con hipercolesterolemia" V1.0 06Jul2023 - Memo "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 0616 en adultos con hipercolesterolemia" Códigos aleatorios/sobres de divulgación y AE/SAE y otros eventos de seguridad. V1 07 de Julio de 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 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-0616-013 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 0616 en adultos con hipercolesterolemia", Protocolo MK-0616-013 Protocolo version 00 de fecha 19 de abril 2023 V Versión 00 Final del 19/04/2023 \_\_Lineamientos Operativos Obligatorios para la Argentina "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 0616 en adultos con hipercolesterolemia" V1.0 06Jul2023 - Memo "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 0616 en adultos con hipercolesterolemia" Códigos aleatorios/sobres de divulgación y AE/SAE y otros eventos de seguridad. V1 07 de Julio de 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	Sonia Sassone
Nombre del centro	Centro Medico Dra. Laura Maffei
Dirección del centro	Cerviño 3375, 1er Piso - Oficina 12 y2
Teléfono/Fax	48019001
Correo electrónico	ssassone@maffei.com.ar

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	MK0616-013 FCI FBR versión 1.1 de fecha 18 de Mayo de 2023_Zieher: V v1.1 de fecha 18 de Mayo de 2023_Zieher ( 18/05/2023 ) MK0616-013 FCI Opcional selección limitada versión 1.1 de fecha 18 de Mayo de 2023_Zieher CL: V v1.1 de fecha 18 de Mayo de 2023_Zieher ( 18/05/2023 ) MK0616-013 FCI Principal v1.1 de fecha 18 de mayo 2023_Zieher CL: V v1.1 de fecha 18 de mayo 2023_Zieher ( 18/05/2023 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
MK0616 20mg o Placebo - Botella x 35 comprimidos	Comprimido	miligramos	20	364	2340 botellas	Botella x 35 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2400
Magnetos/ imanes	240

Stickers	240
Lector de código de barras	12
Pendrive / Dispositivo USB	18
Datalogger / termómetro min/max	24
Memoria USB flash para datalogger	24
Datalogger / TT4	180
Caja CREDO	60
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	360
Cinta precinto (tamper evident tape)	60
Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	6
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada (x 2u)	24
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada (x 2u)	48
Rotores para centrifuga refrigerada	24
Copas para análisis de orina con tapa	600
Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	120
Test de embarazo	600
Kit de hisopos bucales (x4u)	240

Plaquillas / laminillas de laboratorio	4320
Contenedor 60ml	600
Tubos a granel	2000
Cajas para envío de muestras	600
Rejillas divisoras	600
Rollo parafilm	60
Vaso para colección de orina 4oz	600
Contenedor orina 24hs	600
Marcador	60
Estuche para laminillas/ plaquillas de laboratorio	600
Tubo Paxgene DNA 8,5ml	600
Pipeta manual de 10-100ul	60
Punta de pipeta 0.5-250ul	120
Aguja mariposa	600
Kits de laboratorio	7800

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 / Orina	LabCorp Central Laboratory Services - LabCorp Burlington BN, 1447 York Court, Burlington, NC 27215- 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 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 del patrocinador e investigador principal de cumplir con los Lineamientos operativos Obligatorios para Argentina V1 del 6 de Julio de 2023 que refiere que para el estudio de referencia en Argentina, las visitas domiciliarias, opcionales por protocolo, no serán implementadas inicialmente en el País y a cumplir con el Memo V1 del 7 de Julio de 2023 que refiere que en el caso de P013, no se proporcionarán códigos aleatorios/sobres de divulgación; y no hay período de preinclusión o placebo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001391-23-5.