



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001431-23-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001431-23-3, 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-0616-015 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 0616 en la reducción de eventos cardiovasculares adversos graves en participantes con alto riesgo cardiovascular, Protocolo Versión 00 de fecha 15 de junio 2023 del 15/06/2023 Producto en investigación: MK 0616 (péptido macrocíclico que se une a la PCSK9 humana).

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-0616-015 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 0616 en la reducción de eventos cardiovasculares adversos graves en participantes con alto riesgo cardiovascular, Protocolo Versión 00 de fecha 15 de junio 2023 del 15/06/2023 Producto en investigación: MK 0616 (péptido macrocíclico que se une a la PCSK9 humana).

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 Claudio Rodolfo Majul
Nombre del centro	CEMEDIC
Dirección del centro	Ramón Lorenzo Falcón 5206, Villa Luro,
Teléfono/Fax	4635-6624
Correo electrónico	crmajul@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) del Centro de Estudios Infectológicos S.A.
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA
Consentimiento informado	MK-0616-015 ARG FCI Principal_v1.0 de fecha 05Jul2023: V v1.0 de fecha 05Jul2023 (05/07/2023)

	MK-0616-015 ARG FCI FBR_v1.0 de fecha 05Jul2023: V v1.0 de fecha 05Jul2023 (05/07/2023) MK-0616-015 FCI Opcional selección limitada v1.0 de Fecha 05Jul2023: V v1.0 de Fecha 05Jul2023.pdf (05/07/2023)
--	--

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 98 comprimidos	Comprimidos	miligramos	1	364	37791 botellas	Botella x 98 comprimidos
MK0616 20mg o Placebo - Botella x 105 comprimidos	Comprimidos	miligramos	1	1	1112 botellas	Botella x 105 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales impresos	2850
Lector de código de barras	38
Datalogger / TT4	570
Pendrive / Dispositivo USB	57

Datalogger / Termómetro min/max	95
Memoria USB flash para datalogger	95
Caja CREDO	190
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	1140
Cinta precinto (tamper evident tape)	190
Magnetos	570
Marcador	380
Copas para análisis de orina con tapa	1900
Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	380
Test de embarazo	1900
Kit de hisopos bucales (x4u)	760
Plaquillas / laminillas de laboratorio	13680
Contenedor 60ml	1900
Tubos a granel	6000
Cajas para envío de muestras	1900
Rejillas divisoras	1900
Rollo parafilm	190

Vaso para colección de orina 4oz	1900
Contenedor orina 24hs	1900
Estuche para laminillas/ plaquillas de laboratorio	1900
Aguja mariposa	1900
Electrocardiografo y accesorios para su funcionamiento	10
Electrodos (Pack x30)	650
Papel ECG	130
Tubo Paxgene DNA 8,5ml	1900
Pipeta manual de 10-100ul	380
Punta de pipeta 0.5-250ul	380
Kits de laboratorio	44460

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	/Azenta Life Sciences Receiving Department 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero	/SAMPLED, 30 Knightsbridge Road Building 3 Dock 2	Argentina	Estados

Plasma/Orina	Piscataway, NJ 08854 USA		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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001431-23-3.