



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001182-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001182-22-1, 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-1242-035: Estudio clínico fundamental, de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del estimulador de la sGC, Vericiguat/MK-1242, en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida., Protocolo MK1242-035-00 V Protocolo Original 00 del 14/07/2021 _.

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 Evaluación y 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-1242-035: Estudio clínico fundamental, de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del estimulador de la sGC, Vericiguat/MK-1242, en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida., Protocolo MK1242-035-00 V Protocolo Original 00 del 14/07/2021 _.

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 Dr. Diego Aizenberg

Nombre del centro Centro Médico Viamonte

Dirección del centro Av. Córdoba 2015 / Av. Córdoba 2019

Teléfono/Fax 011 4964 4237

Correo electrónico diegoaiz@fibertel.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 » FEFYM

Dirección del CEI J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina.

Consentimiento informado FCI Principal – Versión 1.1 Fecha: 08 de septiembre de 2022_Zieher: V Versión 1.1_Zieher (08/09/2022)

FCI FBR versión 1.1 de fecha 08 de septiembre de 2022_Zieher: V Versión 1.1_Zieher (08/09/2022)

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
MK1242 2.5mg or Placebo	Comprimidos	miligramos	2.5mg		865 botellas	botella x 33 comprimidos
MK1242-035 5mg or placebo	Comprimidos	miligramos	5mg		865 botellas	botella x 33 comprimidos
MK1242-035 10mg or Placebo	Comprimidos	miligramos	10mg		1038 botellas	botella x 66 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Materiales impresos	3500
Lector de código de barras	14
Datalogger / TT4	270
Pendrivel / Dispositivo USB	21
Datalogger / Termómetro min/max	35
Memoria USB flash para datalogger	35
Copas para análisis de orina c/ tapa (x25u)	350

Test strip Multistix (x100u)	105
Test de embarazo (x25u)	175
Caja de Plaquillas/laminillas de laboratorio(Super Frost Plus)(x72 u)	35
Rollo parafilm	70
Contenedor 60ml	350
Contenedor de 60ml con Formalina	350
Magnetos con instrucciones para manejo de temperatura	70
Caja CREDO	100
Paneles aislantes (TICS) para caja CREDO	300
Tablets y accesorios para su funcionamiento	16
Docking station para tablets, powerhouse y cables	16
Dispositivo wifi	8
Lapiz optico / stylus para tablet	16
Electrocardiografo y accesorios para su funcionamiento	16
Electrodos (Pack x30)	438
Almohadillas descartables	1315
Maquinillas de afeitar	438
Papel ECG	90

Centrífuga refrigerada de mesa y accesorios	14
Adaptador para tubos de centrífuga refrigerada	56
Tapa para adaptador de tubos para centrífuga refrigerada	112
Rotores para centrifuga refrigerada	56
Analizador portátil POC para enfermedades cardiovasculares (Medidor NT-ProBNP) y accesorios	14
Impresora portatil y accesorios	14
Pipetas cardíacas 150ul caja x 20	150
Tubos Vacuntainer con heparina de litio caja por 100	50
Tiras reactivas ProBNP+ caja por 10	150
Solución de control ProBNP (cardiac control Liquid QC)	150
Tiras control (Cardiac Dry QC)	50
Papel térmico para impresora portátil	50
Data logger Ultra (-90C + 105C)	21
kits de laboratorio	15600

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	PPD Laboratories Central Lab U.S. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre / Suero /Plasma	Syneos Health Clinique, 2500 rue Einstein Quebec, Canada C1P 0A2	Argentina	Canadá
Sangre/Suero/Plasma	Azenta US, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001182-22-1.

mm