



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000977-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000977-21-0, 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-1026-003: Estudio de fase 2 para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-1026 en participantes con neoplasias hematológicas, Protocolo MK-1026-003-01 V 01 del 05/11/2020 _Producto en investigación: MK-1026 (inhibidor por ATP de la BTK (Tirosina cinasa de Bruton)).

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-1026-003: Estudio de fase 2 para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-1026 en participantes con neoplasias hematológicas, Protocolo MK-1026-003-01 V 01 del 05/11/2020 _Producto en investigación: MK-1026 (inhibidor por ATP de la BTK (Tirosina cinasa de Bruton)).

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 Miguel Arturo Pavlovsky
Nombre del centro	FUNDALEU (Fundación para combatir la leucemia)
Dirección del centro	Pte. Jose E. Uriburu, (C1114AAP) 1520
Teléfono/Fax	4877 1000
Correo electrónico	
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	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	FCI FBR – Versión 1.0 de Fecha 30 de Agosto 2021_Zieher: V 1.0_Zieher (30/08/2021) FCI Principal– Versión 1.1 de fecha 16 de Septiembre 2021_Zieher : V 1.1_Zieher (16/09/2021)

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-1026 20 mg	Comprimido	miligramos	120 mg	784	3564	Botella conteniendo 33 comprimidos cada una
MK-1026 5 mg	Comprimido	miligramos	30 mg	784	1188	Botella conteniendo 33 comprimidos cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Contenedor 60ml	250
Hoja laminada	250
Vaso de colección de orina	250
Tiras reactivas para analisis en orina (x100)	250

Test de embarazo	750
Kit de hisopos bucales (x4u)	750
Laminillas de laboratorio	250
Rollo parafilm	250
Parafina	250
Rejillas divisoras	250
Contenedor de 60ml con formalina	250
Tubos a granel	250
Estuche para envio de laminillas de laboratorio	250
Acido fosforico 30%	250
Agujas a granel	250
Punta de Pipeta de 0.5-250 UL	250
Escobillon	250
Pipeta manual de 10-100 UL	250
Marcadores	250
Tablets y accesorios para su funcionamiento	8
Funda para tablet	8

Electrocardiografo y accesorios para su funcionamiento	8
Electrodos (Pack x30)	250
Almohadillas descartables	750
Maquinillas de afeitar	250
Papel ECG	50
Material impreso	2000
Lector de codigo de barras	5
Datalogger / TT4	80
Pendrive / Dispositivo USB	12
Datalogger / Termometro min-max	10
Memoria USB flash para datalogger	10
Manga c/ absorbente para tubos	250
Kits de laboratorio	1250

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

Tejido tumoral, sangre, plasma, suero, orina	LabCorp Drug Development 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Centro de investigacion en Argentina	Estados Unidos	Argentina

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°: 1-0047-0002-000977-21-0.