



DISPOSICION N°:6083

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000922-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000922-21-1, 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-4482-013 Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-4482 para la prevención de COVID-19 (Infección por SARS-CoV-2 con síntomas confirmada por laboratorio) en adultos que viven con una persona con COVID-19, Protocolo MK-4482-013 V 00 del 14/06/2021, con carta compromiso versión 1.0 de fecha 2/08/2021. Producto de investigación: MK-4482 (molnupiravir), profármaco del análogo de ribonucleósido N-hidroxicitidina, administrado por vía oral, con actividad antiviral contra los virus de ARN, incluidos los coronavirus.

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.

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-4482-013 Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-4482 para la prevención de COVID-19 (Infección por SARS-CoV-2 con síntomas confirmada por laboratorio) en adultos que viven con una persona con COVID-19, Protocolo MK-4482-013 V 00 del 14/06/2021 , con carta compromiso versión 1.0 de fecha 2/08/2021. Producto de investigación: MK-4482 (molnupiravir), profármaco del análogo de ribonucleósido N-hidroxicitidina, administrado por vía oral, con actividad antiviral contra los virus de ARN, incluidos los coronavirus..

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	Javier David Altclas
Nombre del centro	Sanatorio de la Trinidad Mitre
Dirección del centro	Bartolomé Mitre 2549
Teléfono/Fax	+54 11 4954 7070 / +54 11 5371-3300
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)

Consentimiento informado	FCI FBR – Versión 1.0 de Fecha 25-Jun-2021-Zieher: V Versión 1.0 Zieher (25/06/2021)
	FCI Opcional - Caso Indice - Versión 1.0 de fecha 25 de Junio 2021-Zieher: V Versión 1.0 Zieher (25/06/2021)
	Formulario de Consentimiento 13-17 años - Opcional - Caso indice - Versión 1.0 de fecha 25 de Junio 2021-Zieher: V Versión 1.0 Zieher (25/06/2021)
	Formulario de Asentimiento 6-12 años - Opcional - Caso indice - Versión 1.0 de fecha 25 de Junio 2021-Zieher : V Versión 1.0 Zieher (25/06/2021)
	Formulario de Asentimiento 6-12 años- Caso Indice - Versión 1.0 de fecha 25 de Junio 2021-Zieher: V Versión 1.0 Zieher (25/06/2021)
	Formulario de Consentimiento 13-17 años- Caso Indice - Versión 1.0 de fecha 25 de Junio 2021-Zieher: V Versión 1.0 Zieher (25/06/2021)
	FCI Principal- Caso Indice - Versión 2.0 de fecha 19-Jul- 2021 Zieher: V Versión 2.0 Zieher (19/07/2021)
FCI Principal versión 2.0 de Fecha 2-Ago-2021-Zieher: V Versión 2.0 Zieher (02/08/2021)	

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
MK4482 200mg o Placebo - Botella x 40 cápsulas	Cápsula	miligramos	800mg	10	312 botellas	Botella x 40 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Materiales impresos	DISPOSICION N°: 6003	6003
Lector de código de barras		16
Pendrive / Dispositivo USB		24
Datalogger / Termómetro min/max		40
Memoria USB flash para datalogger		40
Magnetos		240
Termómetro min/max Ultra Low		16
Diarios impresos para los pacientes		1200
Bolsa plástica / folio para diarios del paciente		1200
Bolsas zipper		600
Bolso para el paciente		240
Calculador de días (Scheduling Wheel Chart)		240
Stickers (colores varios)		1000
Freezer y accesorios		8
Datalogger / TT4		160
Tablet y accesorios		28
Sylus / lapiz digital		28

Modem / wifi router	DISPOSICION N°: 6083
Funda/ case protectora para tablet	28
Celular / Dispositivo movil y accesorios	120
Funda / case protectora para celular	120

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 / hisopado nasofaríngeo	Q Squared Solutions LLC / Specimen Processing - 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA - 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.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso versión 1.0 de fecha 2/08/2021, al respecto de que el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, capacitado y adecuadamente supervisado por los investigadores principales de cada centro donde se implementen dichos procedimientos. Éstos deberán documentarse y estar debidamente archivados. Para las visitas presenciales, cada centro contará con un procedimiento de traslado de pacientes, cuyo costo será cubierto por el Patrocinador. Los pacientes tendrán una circulación diferenciada en el Centro de Investigación y no tendrán contacto con pacientes o personal ajenos al

estudio.

DISPOSICION N°:6083

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000922-21-1.