DISPOSICIÓN N° 4788

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **07 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000003-14-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance Argentina S. A., en representación de Gilead Sciences, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GS-US-334-0154 Estudio de Fase 2b, abierto, de 200 mg o 400 mg de Sofosbuvir+RBV administrado durante 24 semanas a sujetos con insuficiencia renal infectados por VHC genotipo 1 o 3. Protocolo Enmienda 1 - 05 Sep 2013 con Sub-estudio de Investigación Farmacogenómica Opcional y Carta Administrativa 1 – 14 Oct 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4788

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 13/03/2014 05:47:17 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 10 de junio de 2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 Nº 6677/10, 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4788

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance Argentina S. A., en representación de Gilead Sciences, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: GS-US-334-0154 Estudio de Fase 2b, abierto, de 200 mg o 400 mg de Sofosbuvir+RBV administrado durante 24 semanas a sujetos con insuficiencia renal infectados por VHC genotipo 1 o 3. Protocolo Enmienda 1 - 05 Sep 2013 con Sub-estudio de Investigación Farmacogenómica Opcional y Carta Administrativa 1 – 14 Oct 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información para el Sujeto y Consentimiento Informado Principal Argentina_específico para el Centro_Dr. Marcelo Silva versión 1.0_16Dic2013 y la Información del Sujeto y Formulario de Consentimiento Informado para el Subestudio de Investigación Farmacogenómica Opcional_Argentina_específico para el centro_Dr. Marcelo Silva versión 1.0_16Dic2013, (obrantes en el adjunto del 06/02/2014 01:56:00 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 6677/10.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4788

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma COVANCE ARGENTINA S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4788

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000003-14-8.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4788

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Covance Argentina S. A., en representación de Gilead Sciences, Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GS-US-334-0154 Estudio de Fase 2b, abierto, de 200 mg o 400 mg de Sofosbuvir+RBV administrado durante 24 semanas a sujetos con insuficiencia renal infectados por VHC genotipo 1 o 3. Protocolo Enmienda 1 - 05 Sep 2013 con Sub-estudio de Investigación Farmacogenómica Opcional y Carta Administrativa 1 – 14 Oct 2013.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Marcelo Oscar Silva
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500 (B1629ODT) Pilar, Provincia de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 0230 448 2831 / Fax: 0230 448 2211
Correo electrónico	msilva@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Perón 1500 (B1629ODT) Pilar, Provincia de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4788

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Concentración	Cantidad
Sofosbuvir	Comprimidos (tabletas) recubiertos	Frasco conteniendo 28 comprimidos (tabletas) recubiertos	Sofosbuvir 100 mg	83
Sofosbuvir	Comprimidos (tabletas) recubiertos	Frasco conteniendo 30 comprimidos (tabletas) recubiertos	Sofosbuvir 400 mg	42
Ribavirin	Comprimidos (tabletas) recubiertos	Frasco conteniendo 168 comprimidos (tabletas) recubiertos	Ribavirin 200 mg	21

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de colección de muestras para investigación clínica Los kits pueden contener: • Tubo de 5 ml • Tubo de 3 ml • Dispensador de sangre • Aguja • Tubo de 3.5 ml con gel separador • Contenedor para aguja (no contiene aguja) • Requisición de laboratorio • Tubo de 2 ml con EDTA • Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio • Tubo de 2 ml • Pipeta estéril de 3 ml • Estuche con laminillas • Tubo de 4 ml con EDTA • Bolsa de plástico • Etiqueta de papel • Tubo de 2.5 ml con gel separador • Tubo de 2ml con K2 EDTA • Tubo de 6 ml con EDTA • Tubo de 3 ml con EDTA • Bolsa de plástico con sobre de gel	338

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4788

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Agujas	52
Contenedor para aguja	52
Manuales	5
Carpetas	20
Etiquetas	200

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
SM PGx Storage Plasma, EDTA	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 U.S.A.
SM Trough PK, SM Intensive PK Plasma, EDTA	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 U.S.A.
SM Archive Plasma Plasma, EDTA	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 U.S.A.
SM Geno Storage, SM Viral Sequencing Plasma, EDTA	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 U.S.A.
SM HCV Plasma Storage Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 U.S.A.

Expediente Nº 1-0047-0002-000003-14-8.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-