



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 1808.

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021176-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACLIRES ARGENTINA S.R.L. en representación de MYRIAD Pharmaceuticals INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio comparativo, abierto, aleatorizado, multicéntrico, de fase 2b de MPC-4326 en combinación con un esquema de base optimizado de tres a cuatro fármacos para el tratamiento de sujetos infectados por VIH-1, que ya han recibido tratamiento con tres clases de antirretrovirales y que presentan fallo con la terapia actual. Protocolo MPC-4326-003-00 Fecha 02-10-2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a Esoterix Clinical Trial Services; 7520 Walnut Avenue; Cranford NJ 07016; USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 1808

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica Dr. Carlos Barclay en la sesión del día 25-11-2009 en quien ha subrogado el centro interviniente.

Que a fojas 399 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada del profesional responsable) en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 402-412 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 401 obra carta compromiso del patrocinador comprometiéndose a proveer toda la medicación del estudio.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

17 8 0 8

DISPOSICIÓN N°

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ACLIRES ARGENTINA S.R.L. en representación de MYRIAD Pharmaceuticals INC a realizar el estudio clínico denominado: Estudio comparativo, abierto, aleatorizado, multicéntrico, de fase 2b de MPC-4326 en combinación con un esquema de base optimizado de tres a cuatro fármacos para el tratamiento de sujetos infectados por VIH-1, que ya han recibido tratamiento con tres clases de antirretrovirales y que presentan fallo con la terapia actual. Protocolo MPC-4326-003-00 Fecha 02-10-2009; con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 401 , 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 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente versión Versión general 1.1 del 12 de Noviembre de 2009, que obra a fojas 328-343 .

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 1808

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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-0047-0000-021176-09-5

DISPOSICION N°

1808


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

1808

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ACLIRES ARGENTINA S.R.L. en representación de MYRIAD Pharmaceuticals INC
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio comparativo, abierto, aleatorizado, multicéntrico, de fase 2b de MPC-4326 en combinación con un esquema de base optimizado de tres a cuatro fármacos para el tratamiento de sujetos infectados por VIH-1, que ya han recibido tratamiento con tres clases de antirretrovirales y que presentan fallo con la terapia actual. Protocolo MPC-4326-003-00 Fecha 02-10-2009; con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 401
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA:II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Hospital Privado Modelo de Vicente López Julio A. Roca 1811 Vicente López; Pcia. de Bs. As. Dr. Arnaldo David Casiró
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad): 100.800 tabletas de 100 mg. De MPC 4326 en 240 frascos.
- 6.- INGRESO DE MATERIALES:
 - 6.1.- Descripción: 282 kits de visita de screening paso 1; 15 kits de recolección para visita de screening paso 2; 118 kits de recolección para visita de screening paso 3; 410 Kits para recolección de visitas día 1; día 9; semana 2, semana 8; semana 16; 100 Kits para recolección de visita día 12; 210 kits para recolección visitas/semana 4, semana 12, semana 24; 70 kits para visita fuera de la medicación del estudio; 70 kits de recolección de carga viral; 70 kits de



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

1808

recolección para falla virológica; 70 kits para visitas no programada; 1500 contenedores Esoterix; 100 crioviales de 4 ml. ; 100 crioviales con tapa a rosca de 3 ml.; 100 tubos SST con tapa de 5 ml.; 100 tubos de transferencia con tapa de plástico de 5 ml.; tubos con EDTA de 2 ml.; tubos con EDTA de 4 ml.; tubos con EDTA de 6 ml.; 100 tubos con heparina sódica con tapa de 2 ml.; 100 tubos con citrato de sodio de 2.7 ml.; 100 agujas 21G; 100 kits de embarazo.

7.- INGRESÓ DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción: 4 manuales

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción: 2000 viales con 2.5 ml. De suero c/u; 1800 tubos con 2 ml. De sangre entera c/u; 500 tubos con 6 ml. De sangre entera c/u; 1500 muestras de 2 ml. De plasma c/u; 2200 muestras de 3 ml. De plasma c/u; 1100 muestras de 1.25 ml. De plasma c/u; 1400 muestras conteniendo 8 ml. De orina c/u, 3000 portaobjetos.

8.2.- Destino: Esoterix Clinical Trial Services; 7520 Walnut Avenue; Cranford NJ 07016; USA.

Expediente N°1-0047-0000-021176-09-5

DISPOSICION N°

1808

DR. CARLOS CHALE
INTERVENOR
A.N.M.A.T.