



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4690

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006839-12-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3 con asunaprevir y daclatasvir (DUAL) para pacientes con infección crónica por hepatitis C genotipo 1b respondedores nulos o parciales a peginterferón alfa-2a y ribavirina (P/R), con intolerancia o inelegibles para P/R y pacientes no tratados previamente". Protocolo AI447-028, versión original de fecha 16 de Marzo de 2012.

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

9



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4690**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 320-347 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

5
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 Nº 425/10.

9

11



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4690

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3 con asunaprevir y daclatasvir (DUAL) para pacientes con infección crónica por hepatitis C genotipo 1b respondedores nulos o parciales a peginterferón alfa-2a y ribavirina (P/R), con intolerancia o inelegibles para P/R y pacientes no tratados previamente". Protocolo AI447-028, versión original de fecha 16 de Marzo de 2012, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1 de fecha 11 de Mayo de 2012, obrante a fojas 303-318.

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

9



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4690**

otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

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 caer 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4690**

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 Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. 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.

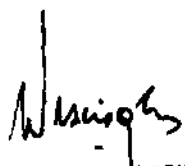
ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-006839-12-4.

DISPOSICION Nº

rc

4690


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.






"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

4690

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3 con asunaprevir y daclatasvir (DUAL) para pacientes con infección crónica por hepatitis C genotipo 1b respondedores nulos o parciales a peginterferón alfa-2a y ribavirina (P/R), con intolerancia o inelegibles para P/R y pacientes no tratados previamente". Protocolo AI447-028, versión original de fecha 16 de Marzo de 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

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

Nombre del investigador	del	Dr. Hugo Alberto Fainbolm
Nombre del centro		CIPREC- Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.
Dirección del centro		Av. Pueyrredón 1746, Piso 2° Dto."A" (C1119ACN)
Teléfono/Fax		4827-3866 Fax: 4822-9891
Correo electrónico		hugofain@gmail.com
Nombre del CEI		Comité Independiente de Ética para Ensayos en

5



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

4690

	Farmacología Clínica (Dr. Luis María Zieher)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1º piso- CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.1 de fecha 11 de Mayo de 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
DACLATASVIR BMS-790052 FCTAB60MG (1BTLX33)	Tabletas	2000 envases	60mg
Placebo de DACLATASVIR BMS-790052 FC TAB60MG	Tabletas	100 envases	Placebo
ASUNAPREVIR BMS-650032 100MG FCT(1BTLX66)	Cápsulas	2000 envases	100 mg
Placebo de ASUNAPREVIR BMS-650032 100 mg FCT	Capsulas	100 envases	Placebo
Peginterferón alfa-2a, 180mcg/0.5ml (Pegasys®)	Inyectable	3500 envases	180mcg/0.5ml
RIBAVIRINA RIBAVIRIN TAB 200MG(1BTLX180) (Copegus®)	Comprimidos	900 envases	200 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Tubos plásticos vacutainer con citrato	5000
Tubos plásticos vacutainer con EDTA	20.000
Tubos plásticos vacutainer para uroanálisis con sus dispositivos	5000

5



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

4690

Tubos plásticos vacutainer al vacío SST	10.000
Soporte de agujas SAFTLOK	5000
Agujas	10000
Tubo al vacío Cyto-chex	5000
Tubos plástico de transferencia	5000
Tubos plásticos vacutainer Cryogenico Nalgene	5000
Caja de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	10000
Tubos plásticos Cryo	5000
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	15000
Agujas dispensadoras Diff Safe	10000
Pipetas plásticas	5000
Apósitos adhesivos protectores Band aid	5000
Tira cuadrada de PARAFILM Parafilm strip	5000
Caja de cartón para envío de muestras y materiales	10.000
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	10.000
Hojas absorbentes	20.000
Bolsas Ziploc	20.000
Etiquetas de código de barras	20.000
Formularios varios	5000
Kits de embarazo con instructivos	10.000

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de orina, plasma, suero y sangre entera para determinaciones de hemograma, química, orina completa, perfil endocrínológico, virología, análisis microbiológicos	Icon Central Laboratories, 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, USA
Muestras de sangre y suero para polimorfismo genético; determinación genética para IL28B rs12979860	Monogram Biosciences 345 Oyster Point Blvd South San Francisco, CA 94080, USA Bristol-Myers Squibb/Sample Bank

Handwritten signatures and marks



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534 USA
Muestras de sangre para estudio Farmacocinético de la droga Asunaprevir y Daclatasvir	Tandem Laboratories 115 Silvia St, West Trenton, NJ 08628, USA
Muestra de sangre y suero para el test de resistencia viral del virus de hepatitis C	Virco BVBA Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium

Expediente N° 1-0047-0000-006839-12-4.

DISPOSICION N° **4690**

rc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

