



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

DISPOSICIÓN N° 6142

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

BUENOS AIRES, **03 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000172-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación de Gilead Sciences, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GS-US-216-0128: “Un estudio de fase 2/3, multicéntrico, de etiqueta abierta, de cohortes múltiples y en dos partes para evaluar la farmacocinética (PK), la seguridad y la eficacia de atazanavir potenciado por cobicistat (ATV/co) o de darunavir potenciado por cobicistat (DRV/co), cuando se administran con un tratamiento de base (BR, por sus siglas en inglés) en sujetos pediátricos infectados por el VIH-1 con supresión virológica y tratamiento previo”. Protocolo Enmienda #2 del 25 de marzo de 2014 y Carta Compromiso del investigador versión de fecha 29-Abr-2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de América.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6142

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Que teniendo en cuenta la población involucrada en este ensayo clínico y a los fines de tener un mejor seguimiento, se le solicita al patrocinador que presente informes de avance con una frecuencia trimestral.

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 el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 21/10/2014 04:41:15 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16 de junio de 2015), 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 N° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 6142

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A., en representación de Gilead Sciences, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: GS-U\$-216-0128: "Un estudio de fase 2/3, multicéntrico, de etiqueta abierta, de cohortes múltiples y en dos partes para evaluar la farmacocinética (PK), la seguridad y la eficacia de atazanavir potenciado por cobicistat (ATV/co) o de darunavir potenciado por cobicistat (DRV/co), cuando se administran con un tratamiento de base (BR, por sus siglas en inglés) en sujetos pediátricos infectados por el VIH-1 con supresión virológica y tratamiento previo". Protocolo Enmienda #2 del 25 de marzo de 2014 y Carta Compromiso del investigador versión de fecha 29-Abr-2015, 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: Argentina_Formulario de Consentimiento Informado para Adulto_Versión 2.6_27Abr2015_Específico para Dr. Pedro Enrique Cahn/ Fundación Huésped; Argentina_Padres_Cohortes 1&2_Version 2.7_27Abr2015_ Específico para Dr. Pedro Enrique Cahn/ Fundación Huésped, (obrantes en el documento adjunto del



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

DISPOSICIÓN N° 6142

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

13/05/2015 01:59:44 P.M. - RESPUESTA DE OBJECIÓN.PDF) y
Argentina_Formulario de Asentimiento para niños de 6 a 11 años de edad_Versión
2.4 del 05 de Enero de 2015_Específico para Dr. Pedro Enrique Cahn/ Fundación
Huésped y -Argentina_ Formulario de Asentimiento para adolescentes de 12 a 17
años de edad_Versión 2.4 del 05 de Enero de 2015_Específico para Dr. Pedro
Enrique Cahn/ Fundación Huésped, (obrantes en el documento adjunto del
27/02/2015 05:48:14 P.M. - RESPUESTA DE OBJECIÓN.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, 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 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
caber por dicho transporte.



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

DISPOSICIÓN N° 6142

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD 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.

ARTÍCULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del patrocinador según carta versión de fecha 29-Abr-2015, la misma enumera: 1) La siguiente frase del protocolo del estudio “La administración de dosis una vez al día de DRV debe encontrarse en consonancia con cualquier información de prescripción aplicable y no debe estar contraindicada de otro modo desde el punto de vista médico” debe ser considerada como se describe a continuación para Argentina, a fin de evitar cualquier conflicto con la información de prescripción disponible en el país: “La administración de dosis una vez al día de DRV no debe estar contraindicada de otro modo desde el punto de vista clínico”; 2) Se excluirán



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

DISPOSICIÓN N° 6142

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

del estudio pacientes con antígeno de superficie positivo para hepatitis B; 3) Además de realizar un electrocardiograma (ECG) en la visita de selección y en la visita ESDD (visita de interrupción anticipada del fármaco del estudio dentro de las 72 horas posteriores de recibir la última dosis), los siguientes ECG adicionales deben realizarse durante el estudio: Día 1 (previo a que el paciente reciba la medicación de estudio, ECG basal), Semana 4 y Semana 48; 4) Se incorpora prueba para detección de embarazo regular (mensual) y 5) Todos los tratamientos establecidos para HIV (NTRIs, ATV o DRV) serán cubiertos por Gilead por lo que dure la participación de los sujetos en este estudio.

ARTICULO 9°.- Establécese que los informes de avance deberán presentarse ante esta DERM cada 3 (tres) meses por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000172-14-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 6142

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de Gilead Sciences, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GS-US-216-0128: “Un estudio de fase 2/3, multicéntrico, de etiqueta abierta, de cohortes múltiples y en dos partes para evaluar la farmacocinética (PK), la seguridad y la eficacia de atazanavir potenciado por cobicistat (ATV/co) o de darunavir potenciado por cobicistat (DRV/co), cuando se administran con un tratamiento de base (BR, por sus siglas en inglés) en sujetos pediátricos infectados por el VIH-1 con supresión virológica y tratamiento previo”. Protocolo Enmienda #2 del 25 de marzo de 2014 y Carta Compromiso del investigador versión de fecha 29-Abr-2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Jorge Lattner (Co-Investigador Principal junto con el Dr. Pedro Enrique Cahn)
Nombre del centro	Fundación Huésped
Dirección del centro	Pasaje Angel Peluffo 3932, C1202ABB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4981 7777 interno 153/117/113
Correo electrónico	jorgelattner@fibertel.com.ar pedro.cahn@huesped.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética de Fundación Huésped
Dirección del CEI	Pasaje Angel Peluffo 3932, C1202ABB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



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

DISPOSICIÓN N° 6142

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Cobicistat	Comprimidos dispersables recubiertos	20mg	10000 botellas
Cobicistat	Comprimidos recubiertos	75 mg	6000 botellas
Prezista (Darunavir)	Comprimidos recubiertos	75 mg	1320 botellas
Prezista (Darunavir)	Comprimidos recubiertos	400 mg	2640 botellas
Prezista (Darunavir)	Comprimidos recubiertos	600 mg	2640 botellas
Reyataz (sulfato de Atazanavir)	cápsulas	150 mg	2280 botellas
Reyataz (sulfato de Atazanavir)	cápsulas	200 mg	2280 botellas
Reyataz (sulfato de Atazanavir)	cápsulas	300 mg	4560 botellas
Prezista (Darunavir)	Suspensión oral	100 mg/ml	2592 Botellas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción completa del material	Cantidad
Kits de laboratorio Detalle: Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para los exámenes de laboratorio. Day -10 Co.3 Screen B Co.4 Week 49 Co.4 Week 50 Co.4 Day -10 Co.4 Day -10 Co.2 Day 1 Co.3 Week 16 Co.3 ESDD Co.4 Follow-up Co.4 Week 12 Co.4 Follow-up Co.2 Plasma Kit Co.4 Follow-up Co.1 Week 40 Co.2	10.500



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

DISPOSICIÓN N° 6142

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Week 12 Co.3	
Week 40 Co.3	
Week 48 Co.3	
ESDD Co.1	
Week 8 Co.3	
Week 24 Co.3	
Day -10 Co.1	
Week 32 Co.1	
Week 16 Co.2	
Week 32 Co.2	
Week 32 Co.3	
Week 4 Co.4	
Week 32 Co.4	
Week 16 Co.1	
Week 8 Co.2	
Screen Co.3	
Week 4 Co.3	
Screen A Co.4	
Day 17 Co.4	
Every 12Wks Co.3	
Week 8 Co.1	
Week 40 Co.1	
Day 1 Co.4	
Week 8 Co.4	
Week 16 Co.4	
Week 40 Co.4	
ESDD Co.3	
Follow-up Co.3	
Every 12Wks Co.4	
ESDD Co.2	
Week 4 Co.1	
Week 48 Co.1	
Screen Co.1	
Week 24 Co.1	
Day -1 Co.2	
Day 10 Co.2	
Week 12 Co.2	
Week 24 Co.2	
Every 24Wks Co.3	
Every 12Wks Co.1	



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

DISPOSICIÓN N° 6142

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Day 1 Co.1	
Day 10 Co.1	
Retest Co.1	
Day -1 Co.1	
Week 48 Co.2	
Day -1 Co.3	
Day 10 Co.4	
Week 24 Co.4	
Day 1 Co.2	
Week 4 Co.2	
Day 10 Co.3	
Week 48 Co.4	
Retest Co.3	
Every 24Wks Co.4	
Every 24Wks Co.1	
Every 12Wks Co.2	
Retest Co.2	
Week 12 Co.1	
Screen Co.2	
Day -1 Co.4	
Retest Co.4	
Every 24Wks Co.2	
ESP, Manual del Investigador	20
TEST, Pruebas de embarazo en orina	300
Etiquetas de papel	400
Aguja mariposa, 23G	100
S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS / Adaptador de tubo	100

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

DISPOSICIÓN N° 6142

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Tipo de Muestra	Destino
Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214- 2985 Tel: 866.762.6209
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214- 2985 Tel: 866.762.6209
Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214- 2985 Tel: 866.762.6209
Sangre Completa	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214- 2985 Tel: 866.762.6209

Expediente N° 1-0047-0002-000172-14-1.

DISPOSICION N°


anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud