



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

DISPOSICIÓN N° 14238

BUENOS AIRES, **29 DE DICIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000146-15-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fundación IBIS para la Investigación de HIV/SIDA en representación de Westat solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ENSAYO CLÍNICO DE FASE I PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE RALTEGRAVIR EN NEONATOS EXPUESTOS AL VIH-1 QUE PRESENTAN ALTO RIESGO DE CONTRAER LA INFECCIÓN POR VIH-1. IMPAACT P1110 Versión 1.0 final del 10/12/12. Protocolo Memo local para el desarrollo del estudio IMPAACT P1110 en Argentina 4/7/2016 y Memo local para el desarrollo del estudio IMPAACT P1110 en Argentina, versión 1 con subestudio Farmacogenética.

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

Que el protocolo y el modelo 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, adjuntándose



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

DISPOSICIÓN N° 14238

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

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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 08/09/2015 11:19:21 A.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 31 de octubre de 2016), 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 Decreto N° 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN N° 14238

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Fundación IBIS para la Investigación de HIV/SIDA en representación de Westat a realizar el estudio clínico denominado: ENSAYO CLÍNICO DE FASE I PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE RALTEGRAVIR EN NEONATOS EXPUESTOS AL VIH-1 QUE PRESENTAN ALTO RIESGO DE CONTRAER LA INFECCIÓN POR VIH-1. IMPAACT P1110 Versión 1.0 final del 10/12/12. Protocolo Memo local para el desarrollo del estudio IMPAACT P1110 en Argentina 4/7/2016 y Memo local para el desarrollo del estudio IMPAACT P1110 en Argentina, versión 1 con subestudio Farmacogenética, 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: FCI Versión personalizada 2.2 para el Hospital Gral. de Agudos JM Ramos Mejía. Fecha 22 de Diciembre de 2015-Cohorte 2, (obrante en el documento adjunto del 16/09/2016 05:18:00 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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 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



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

DISPOSICIÓN N° 14238

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 haber 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.

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 Fundación IBIS para la investigación de HIV/SIDA, 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 transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.



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

DISPOSICIÓN N° 14238

ARTICULO 8º.- Establecese que los informes de avance deberán presentarse ante esta DERM cada 3 meses por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 9º.- Establecese que forma parte de la presente autorización el memo local para el desarrollo del estudio IMPAACT P1110 en Argentina 4/7/2016 que refiere que no se incluirán en el estudio participantes que presenten anomalías de laboratorio que indiquen presencia de insuficiencia renal ni de insuficiencia hepática. Asimismo, se aclara que los pacientes serán atendidos por médicos pediatras del estudio con las visitas que sean requeridas (además de las indicadas por protocolo) para garantizar el control clínico de crecimiento y desarrollo del niño. También forma parte de esta autorización el Memo local para el desarrollo del estudio IMPAACT P1110 en Argentina, versión 1, que aclara que en Argentina no se enrolarán pacientes en la cohorte 1, solo se enrolaran en la cohorte 2.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000146-15-4.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 14238

ANEXO I

- 1- PATROCINANTE: Fundación IBIS para la Investigación de HIV/SIDA en representación de Westat.
- 2- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ENSAYO CLÍNICO DE FASE I PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE RALTEGRAVIR EN NEONATOS EXPUESTOS AL VIH-1 QUE PRESENTAN ALTO RIESGO DE CONTRAER LA INFECCIÓN POR VIH-1. IMPAACT P1110 Versión 1.0 final del 10/12/12. Protocolo Memo local para el desarrollo del estudio IMPAACT P1110 en Argentina 4/7/2016 y Memo local para el desarrollo del estudio IMPAACT P1110 en Argentina, versión 1 con subestudio Farmacogenética.
- 3- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.
- 4- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Erica Stankievich
Nombre del centro	Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del centro	Gral. Urquiza 609 – 2º Piso- (C1221ADC) Buenos Aires
Teléfono/Fax	4931-5252/ 4956-1522
Correo electrónico	estankievich@hivramos.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital Gral. de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del CEI	Gral. Urquiza 609 (C1221ADC) Buenos Aires

- 5- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

DISPOSICIÓN N° 14238

Medicación	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Presentación
ISENTRESS® Fabricado Merck&Company	50 PACKS	GRANULOS PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL	RALTEGRAVIR 100 mg	PACKS POR 60 SOBRES CON GRANULADO
ZIDOVUDINA	40 FRASCOS	SOLUCION ORAL	ZIDOVUDINA 10 MG/ML	SOLUCION JARABE 100 ML
LAMIVUDINA	40 FRASCOS	SOLUCION ORAL	LAMIVUDINA 10 MG/ML	SOLUCION ORAL 240 ML

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Material
200 tarjetas DBS con sus correspondientes insumos	DBS Whatman 903 Protein Saver Card #903 (Whatman #10534612; Fisher Scientific #NC9307519) e insumos Gas-impermeable storage bag, Desiccant pack, Humidity indicator Cards, GLASSINE ENVELOPES (3 1/4 inches x 4 7/8 inches, 100-pack, Whatman #10548236 o Fisher Scientific #50853572)
400 TUBOS	Tubos BD Microtainer para recolección de muestras pediátricas: tubos EDT tapa lila (Catálogo # 365967)
200 TUBOS	Tubos BD Microtainer para recolección de muestras pediátricas: tubos SST tapa amarilla (Catálogo # 365974).
100 unidades	Tacitas medidoras en ml
100 unidades	Jeringas 10 ml para dispensar la solución oral
100 unidades	Jeringas 20 ml para dispensar la solución oral
100 unidades	Espátulas para preparar la suspensión oral

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR	Exportación de muestras a:
----------	----------------------------



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

DISPOSICIÓN N° 14238

Muestras de plasma para farmacocinética	BRI RESPOSITORY. Attn. : JOHN C. WARD BIOMEDICAL RESEARCH INSTITUTE (BRI) 12264 WILKINS AVE. BAY F ROCKVILLE MD 20852. PHONE +1 (301) 881-7636 FAX +1(301)770-9811 EMAIL brirepository@aol.com Destino final: Edward Acosta, Pharm. D. University of Alabama at Birmingham Estados Unidos de Norteamérica Attn: Kedria Walker Division of Pharmacology 1670 University Blvd. Volker Hall Room 270 Birmingham, AL 35294-0019 Phone: (205) 975-2461 Fax: (205) 934-6201 Email: kedria@uab.edu
Tarjetas DBS para genotipo	BRI RESPOSITORY. Attn. : JOHN C. WARD BIOMEDICAL RESEARCH INSTITUTE (BRI) 12264 WILKINS AVE. BAY F ROCKVILLE MD 20852. PHONE +1 (301) 881-7636 FAX +1(301)770-9811 EMAIL brirepository@aol.com Destino final : Stephen A Spector, M.D. University of California, San Diego, Estados Unidos de Norteamérica. Department of Pediatrics Division of Infectious Diseases Stein Clinical Research Bldg. Room 430 Attn: Rodney Trout 9500 Gilman Drive, Mail Code 0672 La Jolla, CA 92093-0672 Office Phone : 858-534-7055 Fax : 858-534-7411 Email : saspector@ucsd.edu
Muestras de plasma para test de resistencia	BRI RESPOSITORY. Attn.: JOHN C. WARD BIOMEDICAL RESEARCH INSTITUTE (BRI) 12264 WILKINS AVE. BAY F ROCKVILLE MD 20852. PHONE +1 (301) 881-7636 FAX +1(301)770-9811 EMAIL brirepository@aol.com Destino final: Edward Acosta, Pharm. D. University of Alabama at Birmingham Estados Unidos de Norteamérica Attn: Kedria Walker Division of Pharmacology 1670 University Blvd. Volker Hall Room 270 Birmingham, AL 35294-0019 Phone: (205) 975-2461 Fax: (205) 934-6201 Email: kedria@uab.edu

Expediente N° 1-0047-0002-000146-15-4.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113