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

DISPOSICIÓN Nº 0417

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-10240-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Fase II de Dasatinib en niños y adolescentes Con diagnóstico reciente de Leucemia Mieloide Crónica en fase crónica, o Con Leucemias Cromosoma Filadelfia positivo (Ph+), resistente o intolerante a Imatinib". CA 180-226. Versión Protocolo Revisado Nº: 01 Incorpora Carta(s) Administrativa(s) 01 y Enmienda(s) 03.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Bioética "Dr. Vicente Federico Del Giudice", Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica –Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas.

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 las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 520 a 542 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.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.

a realizar el estudio clínico denominado "Estudio Fase II de Dasatinib en niños y adolescentes con diagnóstico reciente de Leucemia Mieloide Crónica en fase crónica, o con Leucemias Cromosoma Filadelfia positivo (Ph+), resistente o intolerante a Imatinib" CA 180-226. Versión Protocolo Revisado Nº: 01 Incorpora Carta(s) Administrativa(s) 01 y Enmienda(s) 03 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 Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.1 del 03 de mayo 2010, obrante a fojas 27-38 y Asentimiento para menores de 7-13 y de 14-18 años Versión 1.0- de fecha 28 de diciembre de 2010, de fojas 559-563 y 564/569.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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 5330/97.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0417

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 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- 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 1-47-0000-10240-10-3.

DISPOSICION Nº 0417

Ld.

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