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

DISPOSICIÓN Nº 0418

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021439-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. en representación de TIBOTEC Pharmaceuticals, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio Fase III, randomizado, a doble ciego, con control de placebo para investigar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TMC435 versus placebo como parte de un régimen de tratamiento que incluye peginterferón α-2a (Pegasys®) y ribavirina (Copegus®) o peginterferón α-2b (PegIntron®) y ribavirina (Rebetol®) en sujetos infectados con hepatitis C, genotipo 1, sin experiencia con el tratamiento". Protocolo TMC435-TiDP16- C216, versión de fecha 25 de agosto de 2010.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0418

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 362 a 381 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0418

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 JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. en representación de TIBOTEC Pharmaceuticals, a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio Fase III, randomizado, a doble ciego, con control de placebo para investigar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TMC435 versus placebo como parte de un régimen de tratamiento que incluye peginterferón α-2a (Pegasys®) y ribavirina (Copegus®) o peginterferón α-2b (PegIntron®) y ribavirina (Rebetol®) en sujetos infectados con hepatitis C, genotipo 1, sin experiencia con el tratamiento". Protocolo TMC435-TiDP16-C216, versión de fecha 25 de agosto de 2010, que se llevará a cabo en el centro y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación clínica versión en español de fecha 4 de octubre de 2010 que obra a fojas 61 a 89; de Hoja de información del ADN del sujeto y Formulario de Consentimiento Informado para la investigación de ADN versión en español de fecha 4 de octubre de 2010 que obra a fojas 90 a 99.

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 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.

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 Nº 0418

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 1-47-021439-10-0.

DISPOSICION Nº 0418

nc

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

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

0418

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: PPD JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. en representación de TIBOTEC Pharmaceuticals.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio Fase III, randomizado, a doble ciego, con control de placebo para investigar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TMC435 versus placebo como parte de un régimen de tratamiento que incluye peginterferón α-2a (Pegasys®) y ribavirina (Copegus®) o peginterferón α-2b (PegIntron®) y ribavirina (Rebetol®) en sujetos infectados con hepatitis C, genotipo 1, sin experiencia con el tratamiento". Protocolo TMC435-TiDP16- C216, versión de fecha 25 de agosto de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Fundación CIDEA, Paraguay 2035, 3° Cuerpo, 2° Subsuelo, Ciudad de Buenos Aires. Dr. Rubén Terg.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

TMC435, Cápsula, **TMC435 150 mg,** 5040 cápsulas.-

Placebo de TMC435, Cápsula, **Placebo,** 5040 cápsulas.-

Peginterferón alfa-2a (Pegasys®), solución, Peginterferón alfa-2ª, 180 µg, 2000 jeringas prellenadas.-

Peginterferón alfa-2b (PegIntron®), Polvo y disolvente para solución.-

Peginterferón alfa-2b (PegIntron®) 50 microgramos, 1000 jeringas prellenadas.-

Peginterferón alfa-2b (PegIntron®), Polvo y disolvente para solución.-

Peginterferón alfa-2b (PegIntron®) 80 microgramos, 1000 jeringas prellenadas.-

Peginterferón alfa-2b (PegIntron®), Polvo y disolvente para solución.-

Peginterferón alfa-2b (PegIntron®) 100 microgramos, 1000 jeringas prellenadas.-

Peginterferón alfa-2b (PegIntron®), Polvo y disolvente para solución.-

Peginterferón alfa-2b (PegIntron®) 120 microgramos, 1000 jeringas prellenadas.-

Peginterferón alfa-2b (PegIntron®), Polvo y disolvente para solución.-

Peginterferón alfa-2b (PegIntron®) 150 microgramos, 1000 jeringas prellenadas.-

Ribavirina (Copegus®), comprimido, Rivabirina 200 mg, 1728000 comprimidos.-

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

0418

Ribavirina (Rebetol®), cápsula, Rivabirina 200 mg, 1728000 cápsulas.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

100 kits de laboratorio para toma y envío de muestras; 500 kits para test de embarazo en orina; 50 kits para prueba de embarazo en suero ; 5 electrocardiogramas con sus accesorios ; 3000 vasos para recolección de orina de 4 oz.-

7.-ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina.-

Destino: Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA.-

Expediente N° 1-47-021439-10-0.

DISPOSICIÓN Nº

0418

nc

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