



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

DISPOSICIÓN Nº

0031

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-535-11-1, 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 abierto de retratamiento con interferón pegilado alfa-2a, ribavirina y BMS-790052, con o sin BMS-650032, en pacientes con hepatitis C crónica". Protocolo AI444026. Versión original del 31 de Mayo de 2011.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, ha sido aprobado por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 0031

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

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 207 obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 234-245 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 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN Nº 0031

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

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 abierto de retratamiento con interferón pegilado alfa-2a, ribavirina y BMS-790052, con o sin BMS-650032, en pacientes con hepatitis C crónica". Protocolo AI444026. Versión original del 31 de Mayo de 2011, 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 del 27 de junio de 2011, obrante de fojas 67 a 81.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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

A



DISPOSICIÓN N° 0031

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

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 5°.- 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 Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. que 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.

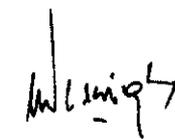
ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

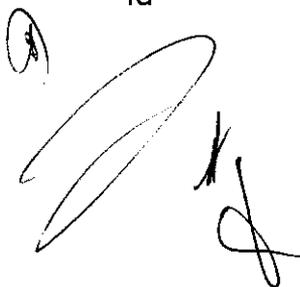
Expediente N° 1-0047-1110-535-11-1

DISPOSICION N°

0031

Id


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





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

0031

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. Representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto de retratamiento con interferón pegilado alfa-2a, ribavirina y BMS-790052, con o sin BMS-650032, en pacientes con hepatitis C crónica". Protocolo AI444026. Versión original del 31 de Mayo de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 2b
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Fernando Oscar Bessone
Nombre del centro	CAICI
Dirección del centro	Mendoza 2612 Rosario - Santa Fé
Teléfono/Fax	0341-424-8045
Correo electrónico	bessonefernando@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica CAICI-CIAP
Dirección del CEI	Mendoza 2612 Rosario - Santa Fé
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1 de fecha 27-Jun-2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Producto en Investigación (según sección E: Glosario 6677)



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

0031

Drogas	Presentación	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BMS-790052 (BMS-790052-05) FC TAB30MG (1BTLX66) AI444OLMUL	66 tabletas por envase	tabletas	BMS-790052 30mg	600 envases
BMS-650032 200MG FCT(1BTLX66)A I444 OL MUL	envase con 66 tabletas	tabletas	BMS-650032 200mg	600 envases

Productos comparadores (según sección E: Glosario 6677)

Drogas	Presentación	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
PEG-interferon alfa-2a (Pegasys®) PEGINTER SINJ180MCG1S YRX0.5ML AI444OLMUL (PEG-interferon alfa-2a)	1 jeringa prellenada por envase	Inyectable	Peginterferón alfa-2a, 180mcg/0.5ml	2500 envases
RIBAVIRINA - (Copegus®) RIBAVIRIN TAB 200MG(1BTLX180) AI444OLMUL	180 comprimidos por envase	Comprimidos	Ribavirina, 200mg	700 envases

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Procedencia: PRODUCTOS ENVIADOS DESDE	Icon Central Laboratorios, 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, USA
---	---

0031



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

Descripción	Cantidad	Fabricante
Tubos plásticos vacutainer con citrato	5000	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, New Jersey 07417 USA
Tubos plásticos vacutainer con EDTA	20.000	
Tubos plásticos vacutainer para uroanálisis con sus dispositivos	5000	
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST	10.000	
Soporte de agujas SAFTLOK	5000	
Agujas	10000	
Tubo al vacío Cyto-chex	5000	Sarstedt 1025 St. James Church Road Newton, North Carolina 28658 USA
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	Nunc Therom Fisher Scientific - Roskilde Kamstrupvej 90k, Kamstrup Roskilde Denmark DK - 4000 USA
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	15000	Delton Scientific, 7454 Lorge circle Huntington Beach California 92647 USA
Agujas dispensadoras Diff Safe	10000	Alpha-Scientific, 287 Great valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA

51



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

Pipetas plásticas	5000	Biomed Plastics Co., 8 Zhoujing Rd taicang, Jiangsu China 215421, USA
Apósitos adhesivos protectores Band aid	5000	American White cross by Nutramax 15200 Interstate 45 North, Houson Tx 77090, USA
Tira cuadrada de PARAFILM Parafilm strip	5000	Pechiney Plastic PKG, 8770 West Bryn Mawr. Av., Chicago IL 60631, USA
Caja de cartón para envío de muestras y materiales	10.000	Therapak Corporation 1440 Arrow highway building A Inwindale California 91706 USA
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	10.000	
Hojas absorbentes	20.000	
Bolsas Ziploc	20.000	Innovative Packaging Corp 9400 W Heather Ave, Milwaukee, WI 53224, USA
Etiquetas de código de barras	20.000	All-Tek Labeling 364 Sharrotts Road Staten Island, NY 10309, USA
Formularios varios	5000	Appleton 825 East Wisconsin Ave Appleton, Wisconsin 54912, USA
Kits de embarazo con instructivos	10.000	SAS Scientific Inc 4919 Golden Quail San Antonio Tx 78240, USA

**ELECTROCARDIOGRAFO CON CABLES Y ACCESORIOS PARA SU NORMAL
 FUNCIONAMIENTO**



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

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PROCEDENCIA
6	ELECTROCARDIÓGRAFO, con cables y accesorios para su normal funcionamiento. <ul style="list-style-type: none"> • Modelo ELI 150 • Fabricante: Mortara Instrument, Inc 7865 North 86th Street Milwaukee, WI 53224 USA 	Cardiocre Lab 6901 Rockledge Dr Suite 700 Bethesda, MD 20817 USA
600	Electrodo para piel pediátricos y neonatales, modelo ECL530 Modelo: Soft-e H59P-Kendall ES40076 Envase X 30 unidades Fabricante: Tyco Healthcare Group, LP; Canada Lugar de procedencia: USA	
200	Papel térmico para impresión de trazado del electrocardiograma, modelo Mortara ECG ECL 150 Origen: USA	
10	Manual de Instrucciones, certificados de garantía, laminados de	

[Handwritten signature]



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

	entrenamiento, CDs de entrenamiento	
--	-------------------------------------	--

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

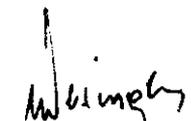
1. Carpetas de Reporte de Casos - CRF de muestra - Material de entrenamiento
2. Diarios / cartas / instructivos para pacientes
3. CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico
4. Protocolos - Carpetas de Inventario de droga - Etiquetas de medicación
5. Formularios de reporte de casos (Sólo se completará en papel EAS y embarazo)
6. Manuales de laboratorio - Certificados de Laboratorio
7. guías y material de entrenamiento para recolección de muestras de laboratorio
8. Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
9. Formularios de envío de muestras de laboratorio

Expediente N° 1-0047-1110-535-11-1

DISPOSICION N°

Id

0031


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

