



DISPOSICIÓN N° 0108

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

BUENOS AIRES, **04 DE ENERO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000018-12-7, 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 de Fase 3 de Daclatasvir en combinación con peginterferón lambda 1a y ribavirina (RBV) o Telaprevir en combinación con peginterferón alfa 2a y RBV en pacientes con hepatitis C crónica genotipo 1b que no han recibido tratamiento previo o sufrieron una recaída previa con la terapia con peginterferón alfa/RBV". Protocolo AI452-021 original de fecha 21 de Junio de 2012.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 0108

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 19 de Noviembre de 2012), resulta favorable.

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 N° 0108

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 de Fase 3 de Daclatasvir en combinación con peginterferón lambda 1a y ribavirina (RBV) o Telaprevir en combinación con peginterferón alfa 2a y RBV en pacientes con hepatitis C crónica genotipo 1b que no han recibido tratamiento previo o sufrieron una recaída previa con la terapia con peginterferón alfa/RBV". Protocolo AI452-021 original de fecha 21 de Junio de 2012, 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: Formulario de Consentimiento Informado, Versión N°1 de fecha 29 de Agosto de 2012 (obrante en el adjunto del 10/09/2012 02:55:00 PM Parte A) y Formulario de Consentimiento Informado, Versión N°1 de fecha 29 de Agosto de 2012 en formato personalizado para el Dr. Fainboim, (obrante en el adjunto del 16/10/2012 12:06:00 PM Parte B).

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.



DISPOSICIÓN N° 0108

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 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 Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. 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.



DISPOSICIÓN N° 0108

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000018-12-7.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 0108

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3 de Daclatasvir en combinación con peginterferón lambda 1a y ribavirina (RBV) o Telaprevir en combinación con peginterferón alfa 2a y RBV en pacientes con hepatitis C crónica genotipo 1b que no han recibido tratamiento previo o sufrieron una recaída previa con la terapia con peginterferón alfa/RBV". Protocolo AI452-021 original de fecha 21 de Junio de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Hugo Alberto Fainboim
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746, Piso 2º Dto. "A" (C1119ACN)
Teléfono/Fax	Tel.: 4827-3866 Fax: 4822-9891
Correo electrónico	hugofain@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (Dr. Luis María Zieher)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1º piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha	Formulario de Consentimiento Informado, Versión



DISPOSICIÓN N° 0108

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

del consentimiento	N°1 de fecha 29 de Agosto de 2012. Formulario de Consentimiento Informado, Versión N°1 de fecha 29 de Agosto de 2012 en formato personalizado para el Dr. Fainboim.
--------------------	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
DACLATASVIR DACLATASVIRFCT BMS-790052 AI452 DBMUL Frasco con Comprimidos recubiertos 60MG (1BTLX33)	Comprimidos recubiertos	BMS-790052 60mg	2000 envases
Peginterferón Lambda-1a (BMS-914143, Lambda) BMS914143 HI/PEGINTER SINJ1SYRAI452DBMUL	Inyectable	Peginterferón Lambda-1a 180 µg/0.45 mL	4000 inyectables
RIBAVIRINA TAB 200MG (1BTLX168) AI452 OLMUL	Tabletas	Ribavirina, 200mg	2000 envases
PEG-interferon alfa-2a (Pegasys®) PEGINTER SINJ180MCG1SYRX0.5ML	Inyectable	Peginterferón alfa- 2a,180mcg/0.5 ml	4000 envases
TELAPREVIR - (Incivo®) TELAPREVIR TAB 375MG(1BTLX42)	Tabletas	Telaprevir, 375mg	1000 envases

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Tubos plásticos vacutainer con citrato	5000
Tubos plásticos vacutainer con EDTA	20.000



DISPOSICIÓN N° 0108

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Tubos plásticos vacutainer para uroanálisis con sus dispositivos	5000
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST	10.000
Soporte de agujas SAFTLOK	5000
Agujas	10.000
Tubo al vacío Cyto-chex	5000
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	10.000
Tubos plásticos Cryo	5000
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	15.000
Agujas dispensadoras Diff Safe	10.000
Pipetas plásticas	5000
Apósitos adhesivos protectores Band aid	5000
Tira cuadrada de PARAFILM Parafilm strip	5000
Caja de cartón para envío de muestras y materiales	10.000
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	10.000
Hojas absorbentes	20.000
Bolsas Ziploc	20.000
Etiquetas de código de barras	20.000
Formularios varios	5000
Kits de embarazo con instructivos	10.000

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de orina, plasma, suero y sangre entera para determinaciones de hemograma, química, orina completa, perfil endocrinológico, virología, análisis microbiológicos	Icon Central Laboratories, 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, USA
Muestras de sangre y suero para polimorfismo genético; determinación genética para IL28B rs12979860	Monogram Biosciences 345 Oyster Point Blvd South San Francisco, CA 94080, USA Bristol-Myers Squibb/Sample Bank



DISPOSICIÓN N° 0108

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534 USA.-
Muestras de sangre para estudio Farmacocinético y muestras de sangre para estudio inmunogénico	Tandem Laboratories 115 Silvia St, West Trenton, NJ 08628, USA
Muestras de resistencia viral	Virco BVBA Direct Delivery at Building 014 Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium.-

Expediente N° 1-0047-0002-000018-12-7.

DISPOSICION N°

rc