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

DISPOSICIÓN Nº 1090

BUENOS AIRES, 10 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-021400-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Wyeth S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase III, abierto, de una rama única, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de 3 dosis y 2 dosis de la Vacuna antineumocòcica conjugada 13 – valente en sujetos infectados con el Virus inmunodeficiencia Humana (VIH) de 6 años de edad o mayores, que no hayan sido inmunizados previamente con la vacuna antineumocócica". Protocolo 6115A1-3002-WW de fecha 06/04/09, aprobado el 14 de Septiembre de 2009.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y los modelos de Consentimiento Informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, (Dr. Luis Zieher), en sus sesiones del 02 de Octubre de 2009.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los 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 en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 683-691 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 aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Wyeth S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase III, abierto, de una rama única, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de 3 dosis y 2 dosis de la Vacuna antineumocòcica conjugada 13 – valente en sujetos infectados con el Virus inmunodeficiencia Humana (VIH) de 6 años de edad o mayores, que no hayan sido inmunizados previamente con la vacuna antineumocócica". Protocolo 6115A1-3002-WW de fecha 06/04/09, aprobado el 14 de

Septiembre de 2009, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores principales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de formulario de Consentimiento Informado para sujeto, Versión internacional de fecha 09/Abr/2009, Versión Argentina de fecha 20/Dic/2010, Versión Fundación Huésped de fecha 20/Dic/2010, obrante a fs.707-717; Asentimiento del Estudio para niños mayores de 12 años, Versión internacional de fecha 07/May/2009, Versión Argentina de fecha 20/Dic/2010, Versión Fundación Huésped de fecha 20/Dic/2010, obrante a fs.730-737; el formulario de Asentimiento del Estudio para Niños Menores de 12 Años, Versión internacional de fecha 16/Abr/2009, Versión Argentina de fecha 20/Dic/2010, Versión Fundación Huésped de fecha 20/Dic/2010, obrante a fs.747-756; el Consentimiento Informado para Padre /Madre /Tutor, Versión internacional de fecha 09/Abr/2009, Versión Argentina de fecha 20/Dic/2010, Versión Fundación Huésped de fecha 20/Dic/2010, obrante a fs 769-780; el formulario de Consentimiento Informado para el Sujeto, Versión internacional de fecha 09/Abr/2009, Versión Argentina de fecha 20/Dic/2010, obrante a fs.794-804.

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.

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.

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 1-0047-0000-021400-09-8.

DISPOSICION Nº

rc 1090

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Wyeth S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase III, abierto, de una rama única, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de 3 dosis y 2 dosis de la Vacuna antineumocòcica conjugada 13 – valente en sujetos infectados con el Virus inmunodeficiencia Humana (VIH) de 6 años de edad o mayores, que no hayan sido inmunizados previamente con la vacuna antineumocócica". Protocolo 6115A1-3002-WW de fecha 06/04/09, aprobado el 14 de Septiembre de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Fundación Huésped, Angel Peluffo 3932, CABA. Investigador principal: Dr. Pedro Enrique Cahn.

Helios Salud SA, Perú 1511/15 CABA. Investigador principal: Dr. Daniel Stamboulian.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Vacuna antineumocócc	2000			2000

ica conjugada 13 valente (13vPnC active)		Suspensión para Inyección intramuscular (jeringa prellenada)	2,2 ug de los serotipos 1,3, 4, 5,6 A, 7 F, 9 V, 14, 18 C, 19 A, 19 F y 23 F. 4,4 ug del serotipo 6.B. (Dosis de 0,5 mL)	
Vacuna antineumocócc ica polisacárida 23 valente (Pnemovax II active)	1500	Solución para Inyección intramuscular (Viales)	25 ug de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F,y 33F (Dosis de 0,5 mL)	1500

6.- INGRESO DE MATERIALES:

cool packs (heladeritas)
- temptales
- gel pack (refrigerantes)
-Materiales para extracción de sangre (vacutainers):
12 cajas de 100 agujas de vacutainer 22g 1,5" (Precisionglide)
12 cajas de 50 Vacutainer 23g 3/4"x7" (Safety-Lok) set de recolección de sangre
12 cajas de 100 tubos de 1ml SST para Vacutainer
12 cajas de 100 tubos 3,5ml SST para Vacutainer
12 cajas de 100 tubos de 5ml SST para Vacutainer
12 cajas de 100 tubos de 8,5ml SST para Vacutainer
4 bolsas de 250 adaptadores para vacutainers
-Materiales para extracción de sangre (jeringas):
12 cajas de 100 agujas 21g 1"
12 cajas de 100 agujas 23g 1"
12 cajas de 100 agujas 25g 1"
12 cajas de 100 jeringas descartables pico Leer 5ml
-Transporte y almacenamiento de muestras de suero:

150 pipetas plásticas de 1ml
150 pipetas plásticas de 3ml
150 pipetas plásticas de 5ml
100 packs de 50 tubos Nunc 1ml
- Etiquetado de muestras de suero.
60 cajas para envio/retención de muestras con sus respectivas etiquetas y formularios de envio
- 12 cajas con lectores de código de barra para leer los códigos de las muestras en el CRF
- 150 calipers de plástico
- 25 termómetros para control temperatura heladera
- 150 termómetros digitales
- 12 cajas de 100 fundas descartables para termómetro
- 30 paquetes de cinta métrica
- 300 jeringas y agujas para 23 valente
- 100 diarios electrónicos
- 75 cajas para conservar muestras y divisores
(revco

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Formularios varios, Manuales del investigador, carpetas técnicas, etiquetas y documentación relacionada al estudio.

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Muestras de Suero,sangre o plasma: Wyeth Vaccines Research, 401 North Middletown Road, Building 180/Room 175A Pearl River, New York 10965 USA.-

Expediente Nº 1-0047-0000-021400-09-8.

DISPOSICION Nº 1090

rc

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