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

DISPOSICIÓN Nº 1151

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-21524-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. en representación de TIBOTEC Pharmaceuticals LTD, (Irlanda), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Ensayo abierto con TMC278 25 mg q.d. en combinación con un régimen de base que contiene inhibidores nucleósidos/nucleótidos de la transcriptasa reversa en sujetos infectados por VIH-1, que participaron en los ensayos clínicos de TMC278". Protocolo TMC278-TiDP6-C222, Versión del 30 de julio de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria para dicho estudio.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de FUNCEI Helios Salud del 28 de octubre de 2010.

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 272 a 280 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:

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

DISPOSICIÓN Nº 1151

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. en representación de TIBOTEC Pharmaceuticals LTD, (Irlanda), a realizar el estudio clínico denominado: "Ensayo abierto con TMC278 25 mg q.d. en combinación con un régimen de base que contiene inhibidores nucleósidos/nucleótidos de la transcriptasa reversa en sujetos infectados por VIH-1, que participaron en los ensayos clínicos de TMC278". Protocolo TMC278-TiDP6-C222, Versión del 30 de julio de 2010, 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, obrante a fojas 41-58, Versión en español de fecha 01 de octubre de 2010.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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.- 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1151

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 5º.- 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 1-47-21524-10-3.

DISPOSICION Nº 1151

Ld.

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.

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. en representación de TIBOTEC Pharmaceuticals LTD, (Irlanda).

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo abierto con TMC278 25 mg q.d. en combinación con un régimen de base que contiene inhibidores nucleósidos/nucleótidos de la transcriptasa reversa en sujetos infectados por VIH-1, que participaron en los ensayos clínicos de TMC278". Protocolo TMC278-TiDP6-C222, Versión del 30 de julio de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Centro: Centro Médico Helios Salud. Perú 1511/15, CABA.

Investigador Principal: Dra. Lidia Isabel Cassetti.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

TMC278 – Comprimidos – Rilpivirine 25mg. Cantidad 40.000

Expediente N° 1-47-21524-10-3.

DISPOSICIÓN Nº 1151

Ld.-

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