



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0859**

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-19562-11-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

5,
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: "Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TMC435 frente a Telaprevir, ambos en combinación con PegIFNa-2a y Ribavirina, en sujetos infectados con hepatitis C crónica de genotipo 1 que tuvieron una respuesta nula o parcial al tratamiento anterior con PegIFNa y Ribavirina," Protocolo TMC435HPC3001. Versión de fecha 20 de septiembre de 2011, con Sub-estudio de farmacogenética.

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

6
X



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° 0859

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

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 297-311 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.

[Handwritten signature]



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° **0859**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Tibotec Pharmaceuticals., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TMC435 frente a Telaprevir, ambos en combinación con PegIFN α -2a y Ribavirina, en sujetos infectados con hepatitis C crónica de genotipo 1 que tuvieron una respuesta nula o parcial al tratamiento anterior con PegIFN α y Ribavirina," Protocolo TMC435HPC3001. Versión de fecha 20 de septiembre de 2011, con Sub-estudio de farmacogenética, 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 para participar en un estudio de Investigación Clínica, versión de fecha 14-10-11, obrante a fojas 143-168, Hoja de información del paciente para la investigación de ADN, versión de fecha 14-10-11, obrante a fojas 169-177.



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **0859**

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, materiales y documentación y muestras 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.- 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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

5

9
K



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **0859.**

ARTICULO 7º.- 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 6677/10.

ARTICULO 8º.- 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 1-0047-0000-19562-11-5

DISPOSICION Nº

0859

Ld.


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





2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

0859

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Tibotec Pharmaceuticals.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TMC435 frente a Telaprevir, ambos en combinación con PegIFN α -2a y Ribavirina, en sujetos infectados con hepatitis C crónica de genotipo 1 que tuvieron una respuesta nula o parcial al tratamiento anterior con PegIFN α y Ribavirina," Protocolo TMC435HPC3001. Versión de fecha 20 de septiembre de 2011, con Sub-estudio de farmacogenética.
- 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	Claudia Vujacich
Nombre del centro	Centro de Estudios Infectológicos S.A.
Dirección del centro	French 3085 (C1425AWK), <u>CABA</u>
Teléfono/Fax	4809-4245 / 4809-4206
Correo electrónico	cvujacich@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética FUNCEI-HELIOS Salud
Dirección del CEI	Perú 1511/15 C1141ACG, Buenos Aires, Argentina



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

0859

Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A
--	-----

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
TMC435	Capsulas	TMC435 150 mg	4500 capsulas
Placebo de TMC435	Capsulas	Placebo	4500 capsulas
Telaprevir	Comprimidos	Telaprevir 375 mg	26300 comprimidos
Placebo de Telaprevir	Comprimidos	Placebo	26300 comprimidos
Peginterferón alfa-2a (Pegasys®)	Solución	Peginterferón alfa-2a, 180 mcg	25000 jeringas prellenadas
Ribavirina (Copegus®)	Comprimidos	Ribavirina 200 mg	105000 comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 3000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras
- 1000 pruebas de embarazo en orina
- 50 botellas x 100 tiras reactivas para urianalisis
- 50 contenedores de agujas
- 800 vasos para recolección de orina 4oz
- 10 manuales de laboratorio
- 10 cámaras fotográficas más accesorios
- 20 tarjetas de memoria para cámaras fotográficas



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

500 Carpetas PRO, conteniendo cuestionarios FSS, WPAI, CES-D, EQ-5D y Skindex-16

1000 Tarjetas Recordatorio de Visitas

100 Folletos de información para el paciente

100 Diarios de la medicación

100 Instrucciones de toma de medicación

8.- EGRESO DE MUESTRAS

Muestras de suero, plasma y sangre entera
Muestras de orina

Las muestras biológicas serán exportadas hacia

Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive,
Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente Nº 1-0047-0000-19562-11-5

DISPOSICION Nº

0859

Ld.

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