



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

## **DISPOSICIÓN N° 01272**

*"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."*

**BUENOS AIRES, 12 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000194-13-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Fundación IBIS para la investigación de HIV/SIDA, en representación de WESTAT INC. EEUU solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Fase I/II de un Ensayo de Etiqueta Abierta para Evaluar la Seguridad, la Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Actividad Antiviral de Etravirina (ETR) en Bebés y Niños Infeccionados con el VIH-1, con Experiencia Antirretroviral, de entre >2 Meses y <6 Años de Edad y Bebés Sin Experiencia Antirretroviral de entre >2 Meses y <2 Años, Con/Sin Exposición a los Antirretrovirales, como Parte de un Régimen PMTCT". Protocolo IMPAACT P1090 Versión 4, 5 de diciembre de 2014. Memo P1090 ANMAT Fallo Viroológico, Versión 11 de agosto de 2015.

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

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



## DISPOSICIÓN N° 01272

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

*"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."*

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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obranste en el adjunto del 03/06/2014 11:34:19 A.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF) resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 20/01/2106), resulta favorable.

Que teniendo en cuenta la población involucrada en este ensayo clínico y a los fines de tener un mejor seguimiento, la DERM sugiere que el patrocinador deberá presentar informes de avance con una frecuencia trimestral.

Que la Dirección General 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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

## **DISPOSICIÓN N° 01272**

*"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."*

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Fundación IBIS para la investigación de HIV/SIDA, en representación de WESTAT INC. EEUU a realizar el estudio clínico denominado: "Fase I/II de un Ensayo de Etiqueta Abierta para Evaluar la Seguridad, la Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Actividad Antiviral de Etravirina (ETR) en Bebés y Niños Infeccionados con el VIH-1, con Experiencia Antirretroviral, de entre >2 Meses y <6 Años de Edad y Bebés Sin Experiencia Antirretroviral de entre >2 Meses y <2 Años, Con/Sin Exposición a los Antirretrovirales, como Parte de un Régimen PMTCT". Protocolo IMPAACT P1090 Versión 4, 5 de diciembre de 2014. Memo P1090 ANMAT Fallo Viroológico, Versión 11 de agosto de 2015, 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, Protocolo P1090 Versión 4 fecha 5 Diciembre 2014, Versión personalizada Hospital General de Agudos J.M. Ramos Mejía 11 de Agosto



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

## **DISPOSICIÓN N° 01272**

*"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."*

de 2015 (obrante en el adjunto del 14/10/2015 12:31:13 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

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.

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 patrocinador deberá presentar los informes de avance ante la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamento (DERM/INAME) cada 3 (tres) meses.

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 Fundación IBIS para la investigación de HIV/SIDA, quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las



## DISPOSICIÓN N° 01272

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

*"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."*

responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- 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 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000194-13-6.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 01272

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

*"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."*

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Fundación IBIS para la investigación de HIV/SIDA en representación de WESTAT INC. EEUU.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Fase I/II de un Ensayo de Etiqueta Abierta para Evaluar la Seguridad, la Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Actividad Antiviral de Etravirina (ETR) en Bebés y Niños Infeccionados con el VIH-1, con Experiencia Antirretroviral, de entre >2 Meses y <6 Años de Edad y Bebés Sin Experiencia Antirretroviral de entre >2 Meses y <2 Años, Con/Sin Exposición a los Antirretrovirales, como Parte de un Régimen PMTCT". Protocolo IMPAACT P1090 Versión 4, 5 de diciembre de 2014. Memo P1090 ANMAT Fallo Viroológico, Versión 11 de agosto de 2015 y con agregado del artículo 6° de la Disposición autorizante.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I/II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Irene Foradori
Nombre del centro	Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del centro	Gral. Urquiza 609 - 2° Piso- (C1221ADC) Buenos Aires
Teléfono/Fax	4931-5252/ 4956-1522
Correo electrónico	iforadori@hivramos.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital Gral. de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del CEI	Gral. Urquiza 609 (C1221ADC) Buenos Aires



## DISPOSICIÓN N° 01272

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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Medicación	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Presentación
Etravirina 25 mg Laboratorios Janssen-Cilag, Bélgica	12000 comprimidos	Comprimidos ranurados	Etravirina 25 mg	Frascos por 120 comprimidos
Etravirina 100 mg Laboratorios Janssen-Cilag, Bélgica	12000 comprimidos	Comprimidos ranurados	Etravirina 100 mg	Frascos por 120 comprimidos
Prezista® (Darunavir) comprimidos de 75 mg Laboratorios Janssen-Cilag, Bélgica	48000 comprimidos	Comprimidos	Darunavir 75 mg	Frascos por 480 comprimidos
Prezista® (Darunavir) comprimidos de 150 mg Laboratorios Janssen-Cilag, Bélgica	24000 comprimidos	Comprimidos	Darunavir 150 mg	Frascos por 240 comprimidos
Prezista® (Darunavir) Suspensión oral de 100 mg/ml Laboratorios Janssen-Cilag, Bélgica	400000 ml	Suspensión oral	Darunavir 100 mg/ml	Frascos por 200 ml
Norvir® Ritonavir Solución oral Laboratorios Abbott USA	48000 ml	Solución oral	Ritonavir 80 mg/ml	Frascos por 240 ml



## DISPOSICIÓN N° 01272

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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Material
1 unidad	Electrocardiógrafo: MORTARA INSTRUMENT ELI 150 RX
5 unidades	Papel para ECG del equipo MORTARA INSTRUMENT ELI 150 RX
100 unidades	Electrodos para ECG del equipo MORTARA INSTRUMENT ELI 150 RX

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Exportar	Exportación de muestras a:
Plasma (PCR del ARN-HIV)	University of North Carolina at Chapel Hill Attn: Nicole Maponga Retrovirology Core Laboratory 116 Manning Drive 709 Mary Ellen Jones Building Chapel Hill, NC 27599-7290 Phone: 919-966-6867 Fax: 919-966-9873 retro_lab@med.unc.edu
Plasma para el genotipo del complejo enzimático CYP Repositorio de plasma y pellets de células PBMC (células plasmáticas mononucleares periféricas preservadas) Plasma para el fenotipo del VIH Plasma para muestras de PK poblacional e intensivo	Fisher Bioservices Attn: Maria Wolff PACTG (IMPACT) 625 Lofstrand Lane Rockville MD 20850 Tel: 301-340-1620 Fax: 301-838-9753 Email: maria.wolff@thermofisher.com
Plasma para el genotipo del VIH	Fiocruz, Brazil Mariza G. Morgado or Deise Luci Rufino dos Santo Pavilhao Leonidas Deane, 4th Floor Avenida Brazil, 4365 Manguinhos, RJ 21045-900 Brazil Phone: 011-55-21-25984583 Fax: 011-55-21-22801589





## DISPOSICIÓN N° 01272

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

*"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."*

Email: mmorgado@ioc.fiocruz.br Or : camposmello@hotmail.com
--

Expediente N° 1-0047-0002-000194-13-6.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113