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

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

DISPOSICIÓN N° 3679

BUENOS AIRES, 27 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005547-12-9, 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 Abierto de Fase 3 con Asunaprevir y Daclatasvir más Peginterferón Alfa-2a (Pegasys) y Ribavirina (Copegus)(P/R) (QUAD) para pacientes con infección crónica por hepatitis C, genotipos 1 o 4 que son respondedores Nulos o Parciales a Peginterferón Alfa-2a o 2b más Ribavirina". Protocolo AI447-029, versión original de fecha 13 de Marzo de 2012.

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

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

DISPOSICIÓN N° 3679

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

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 275-294 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 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3679

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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 Abierto de Fase 3 con Asunaprevir y Daclatasvir más Peginterferón Alfa-2a (Pegasys) y Ribavirina (Copegus)(P/R) (QUAD) para pacientes con infección crónica por hepatitis C, genotipos 1 o 4 que son respondedores Nulos o Parciales a Peginterferón Alfa-2a o 2b más Ribavirina". Protocolo AI447-029, versión original de fecha 13 de Marzo 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.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1, del 12 de Abril de 2012, obrante a fojas 259-266.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 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 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 6677/10.

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

DISPOSICIÓN N° 3679

ARTICULO 7°.- 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. que 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.

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 1-0047-0000-005547-12-9

DISPOSICION Nº 3679

EG.-

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Abierto de Fase 3 con Asunaprevir y Daclatasvir más Peginterferón Alfa-2a (Pegasys) y Ribavirina (Copegus)(P/R) (QUAD) para pacientes con infección crónica por hepatitis C, genotipos 1 o 4 que son respondedores Nulos o Parciales a Peginterferón Alfa-2a o 2b más Ribavirina". Protocolo AI447-029, versión original de fecha 13 de Marzo 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. Rubén Alberto Terg
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Paraguay 2035 3º Cuerpo 2º subsuelo- CABA
Teléfono/Fax	49615466
Correo electrónico	rterg@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica de la Federación de Círculos Católicos de Obreros y Fundación CIDEA
Dirección del CEI	Sánchez de Bustamante 1674 CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.1 de fecha 12 de abril de 2012

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

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Principio activo	**Forma farmacéutica**	**Unidades**	**Concentración x unidad**
BMS-790052 (BMS-790052-05) Daclatasvir	Tabletas	6600 comprimidos	60mg
BMS-650032 (BMS-650032-01) Asunaprevir	Cápsulas	13200 comprimidos	100mg
PEG-interferon alfa-2a (Pegasys®)	Inyectable	800 jeringas pre llenadas	180mcg/0.5ml
RIBAVIRINA (Copegus®)	Comprimidos	36000 comprimidos	200mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	**Cant.**
Tubos plásticos vacutainer con citrato	5000
Tubos plásticos vacutainer con EDTA	20.000
Tubos plásticos vacutainer para uroanálisis con sus dispositivos	5000
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST	10.000
Soporte de agujas SAFTLOK	5000
Agujas	10000
Tubo al vacio 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	10000
Tubos plásticos Cryo	5000

Tubos Pax gene RNA	5000
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	15000
Agujas dispensadoras Diff Safe	10000
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 absorbents	20.000
Bolsas Ziploc	20.000
Etiquetas de código de barras	20.000
Formularios varios	5000
Kits de embarazo con instructivos	10.000
Cryo Box para envío de material biológico con sostenedor de tubos y Bolsas 95 KPA Biohazard	10000
Cateter Saf-T-Intima	10000
Aguja butterfly Saftely lock	10000
Manual para investigadores	40
Computadora de mano (Palm) con cables y accesorios para su correcto funcionamiento. Marca: Palm Tungsten E2	50
Wireless Modem (modem sin cable)	50
Modem sin cable: Cradlepoint Analog Modem	50

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos
Diarios / cartas / instructivos para pacientes / Protocolos CDs con información del estudio Carpetas de Inventario de droga Carpetas con información del estudio Etiquetas de medicación Formularios de envío de muestras de laboratorio Formularios de reporte de casos Manuales de laboratorio

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

Certificados de Laboratorio Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras Material de entrenamiento Folletos con información Cuestionarios para el estudio

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

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
Muestras de sangre entera y plasma para estudio farmacogenómico	**Bristol-Myers Squibb/Sample Bank** 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534 USA
Muestras de sangre para estudio Farmacocinético de la droga BMS-790052	**Tandem Laboratories** 115 Silvia St, West Trenton, NJ 08628, USA
Muestra de sangre y suero para el test de resistencia viral del virus de hepatitis C	**Virco BVBA** Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium

Expediente Nº 1-0047-0000-005547-12-9

DISPOSICION Nº **3679**

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