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° 1396

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-19672-11-5 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, Fase 3, para evaluar seguridad y eficacia de BMS-790052 más interferón pegilado alfa 2ª y ribavirina en pacientes naive HCV; coinfectados con virus de inmunodeficiencia humana (HIV) y virus de hepatitis C (HCV)". Protocolo: AI444-043. Versión fecha 06 de octubre de 2011.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

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 209 a 229 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, 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.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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, Fase 3, para evaluar seguridad y eficacia de BMS-790052 más interferón pegilado alfa 2ª y ribavirina en pacientes naive HCV; coinfectados con virus de inmunodeficiencia humana (HIV) y virus de hepatitis C (HCV)". Protocolo: AI444-043. Versión fecha 06 de octubre de 2011, 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 los modelos de Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1 de fecha 16-11-11, obrante a fojas 186-193.

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 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 6°.- 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 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

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

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-19672-11-5

DISPOSICION Nº 1396

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: Bristol Myers Squibb Co. Representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, Fase 3, para evaluar seguridad y eficacia de BMS-790052 más interferón pegilado alfa 2ª y ribavirina en pacientes naive HCV; coinfectados con virus de inmunodeficiencia humana (HIV) y virus de hepatitis C (HCV)". Protocolo: AI444-043. Versión fecha 06 de octubre de 2011.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Nombre del investigador	Dr. Adrián Gadano
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Gascón 450 – CABA
Teléfono/Fax	4959-0200
Correo electrónico	adrian.gadano@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica de Protocolos de Investigación
Dirección del CEI	Gascón 450 – CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.1 de fecha 16-Nov-2011 (específico para el Hospital Italiano)

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Producto en Investigación (según sección E: Glosario 6677)

Drogas	Presentación	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BMS-790052 (BMS-790052-05) FC TAB30MG (1BTLX33) AI444OLMUL	33 tabletas por envase	tabletas	BMS-790052 30mg	1000 envases
BMS-790052 (BMS-790052-05) FC TAB60MG (1BTLX33) AI444OLMUL	33 tabletas por envase	tabletas	BMS-790052 60mg	1000 envases
Productos comparadores (según sección E: Glosario 6677)				
Drogas	Presentación	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
PEG-interferon alfa-2a (Pegasys®) PEGINTER SINJ180MCG1SYRX0.5ML AI444OLMUL (PEG-interferon alfa-2a)	1 jeringa prellenada por envase	Inyectable	Peginterferón alfa-2a, 180mcg/0.5 ml	3500 envases
RIBAVIRINA - (Copegus®) RIBAVIRIN TAB 200MG(1BTLX180) AI444OLMUL	180 comprimidos por envase	Comprimidos	Ribavirina, 200mg	900 envases

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
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 absorbentes	20.000
Bolsas Ziploc	20.000
Etiquetas de código de barras	20.000
Formularios varios	5000
Kits de embarazo con instructivos	10.000

6	ELECTROCARDIÓGRAFO, con cables y accesorios para su normal funcionamiento. • Modelo ELI 150
600	Electrodos para piel pediátricos y neonatales,
200	Papel térmico para impresión de trazado del electrocardiógrafo,
10	Manual de Instrucciones, certificados de garantía, laminados de entrenamiento, CDs de entrenamiento
100	Computadora de mano (Palm) con cables y accesorios para su correcto funcionamiento. • Marca: Palm Tungsten E2

100	Wireless Modem (modem sin cable)
100	Modem sin cable: Cradlepoint Analog Modem

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

- Carpetas de Reporte de Casos
- Diarios / cartas / instructivos para pacientes
- CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico
- Protocolos
- Carpetas de Inventario de droga
- Carpetas con información del estudio
- Etiquetas de medicación
- Formularios de reporte de casos (Sólo se completará en papel EAS y embarazo)
- Manuales de laboratorio
- Certificados de Laboratorio
- guías y material de entrenamiento para recolección de muestras de laboratorio
- Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
- Material de entrenamiento
- Formularios de envío de muestras de laboratorio
- Hojas de trabajo

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar done se exporta
Muestras de orina, plasma, suero y sangre entera, marcadores biológicos y muestras para polimorfismo genético	**Icon Central Laboratorios,** 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, USA **Bristol-Myers Squibb/Sample Bank**

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

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

	311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534 USA **Monogram Biosciences** 345 Oyster Point Blvd South San Francisco, CA 94080

Expediente N° 1-47-0000-19672-11-5

DISPOSICIÓN Nº 1396

Ld.

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