



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **5 2 5 2**

BUENOS AIRES, **1 2** MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008181-12-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO NACIONAL DE SALUD INFANTIL Y DESARROLLO HUMANO como parte del INSTITUTO NACIONAL DE ALERGIA Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS de los Estados Unidos de Norteamérica, representado por FUNDACIÓN IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV SIDA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, de Fases I y II, de farmacocinética abierta, toxicidad, tolerabilidad y actividad antiviral del GSK1349572, un novedoso inhibidor de la integrasa, en regímenes combinados en recién nacidos, niños y adolescentes infectados por el VIH-1". Protocolo IMPAACT P1093 Versión 3.0 de fecha 16 de enero de 2013.

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

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.



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **5 2 5 2**

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 teniendo en cuenta la población involucrada en este ensayo clínico y a los fines de tener un mejor seguimiento, se le solicita al patrocinador que presente informes de avance con una frecuencia trimestral.

Que a fojas 736 obra el informe del Departamento de Farmacología -INAME.

Que a fojas 737-743 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME y 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

VP  
*[Handwritten signature]*



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

5252

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO NACIONAL DE SALUD INFANTIL Y DESARROLLO HUMANO como parte del INSTITUTO NACIONAL DE ALERGIA Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS de los Estados Unidos de Norteamérica, representado por FUNDACIÓN IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV SIDA, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, de Fases I y II, de farmacocinética abierta, toxicidad, tolerabilidad y actividad antiviral del GSK1349572, un novedoso inhibidor de la integrasa, en regímenes combinados en recién nacidos, niños y adolescentes infectados por el VIH-1". Protocolo IMPAACT P1093 Versión 3.0 de fecha 16 de enero de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: 1) Formulario de Consentimiento / Asentimiento Informado para padres para el Protocolo IMPAACT P1093 Versión 3.0 Final del 16 de enero de 2013, Versión personalizada para el Hospital Ramos Mejía, Fecha 27 de Octubre de 2015, obrante a fojas 771-785; 2) Formulario de Asentimiento para niños entre 7 y hasta 13 años del Protocolo IMPAACT P1093 Versión 3.0 Final del 16 de enero de 2013, Versión personalizada para el Hospital Ramos Mejía,

UP  
*[Handwritten signature]*



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

5252

Fecha 27 de Octubre de 2015, obrante a fojas 761-764; 3) Formulario de Consentimiento para adolescentes entre 16 y 18 años del Protocolo IMPAACT P1093 Versión 3.0 Final del 16 de enero de 2013, Versión personalizada para el Hospital Ramos Mejía, Fecha 27 de Octubre de 2015, obrante a fojas 768-770; 4) Formulario de Consentimiento para adolescentes entre 13 y hasta 16 años del Protocolo IMPAACT P1093 Versión 3.0 Final del 16 de enero de 2013, Versión personalizada para el Hospital Ramos Mejía, Fecha 27 de Octubre de 2015, obrante a fojas 765-767; 5) Formulario de Consentimiento para el almacenamiento de muestras para adolescentes entre 13 y 18 años del Protocolo IMPAACT P1093 Versión 3.0 Final del 16 de enero de 2013, Versión personalizada para el Hospital Ramos Mejía, Fecha 27 de Octubre de 2015, obrante a fojas 756-760; 6) Formulario de Consentimiento / Asentimiento para el almacenamiento de muestras para padres del Protocolo IMPAACT P1093 Versión 3.0 Final del 16 de enero de 2013, Versión personalizada para el Hospital Ramos Mejía, Fecha 27 de Octubre de 2015, obrante a fojas 750-755.

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

VP  
Luis



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **5 25' 2**

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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Establécese que los informes de avance deberán presentarse ante esta DERM cada 3 (tres) meses por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 7º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de Fundación IBIS para la investigación del HIV/SIDA a que el centro autorizado no realizará la Etapa I, ni Farmacocinética Intensiva y exclusivamente enrolará sujetos para la etapa II del presente estudio (Memo para el desarrollo en Argentina del estudio P1093 de fecha 2 de junio de 2014), a que el centro autorizado no incorporará a pacientes de la cohorte etaria V que involucra sujetos  $\geq 4$  semanas a  $< 6$  meses de vida (Memo: P1093\_ANMAT\_Cohorte V. Memo para el desarrollo en Argentina del estudio P1093 de fecha 14 de abril de 2015) y a discontinuar la droga de estudio en los pacientes que presenten fracaso terapéutico por detección de resistencia al fármaco del estudio y posean otras opciones terapéuticas (Memo:

*[Handwritten signature and initials]*



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **5 2 5 2**

P1093\_ANMAT\_Fallo Viroológico. Memo para el desarrollo en Argentina del estudio P1093 de fecha 14 de abril de 2015).

ARTICULO 8º.- 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 INVESTIGACION DE HIV SIDA quien 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 9º.- 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 10º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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.


Expediente N° 1-0047-0000-008181-12-2.

DISPOSICION N°

Js

**5 2 5 2**

  
**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

5252

#### ANEXO I

1.- PATROCINANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD INFANTIL Y DESARROLLO HUMANO como parte del INSTITUTO NACIONAL DE ALERGIA Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS de los Estados Unidos de Norteamérica, representado por FUNDACIÓN IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV SIDA.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, de Fases I y II, de farmacocinética abierta, toxicidad, tolerabilidad y actividad antiviral del GSK1349572, un novedoso inhibidor de la integrasa, en regímenes combinados en recién nacidos, niños y adolescentes infectados por el VIH-1". Protocolo IMPAACT P1093 Versión 3.0 de fecha 16 de enero de 2013.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I/II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Irene Foradori
Nombre del centro	Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del centro	Gral. Urquiza 609 - 2º 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

*[Handwritten signature]*



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

**5 2 5 2**

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 40 envases conteniendo 30 comprimidos cada uno de GSK1349572 de 50 mg.

Total: 1200 comprimidos

- 120 envases conteniendo 30 comprimidos cada uno de GSK1349572 de 25 mg.

Total: 3600 comprimidos

- 80 envases conteniendo 30 comprimidos cada uno de GSK1349572 de 10 mg.

Total: 2400 comprimidos

6.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Las muestras almacenadas de Plasma y PBMCs serán enviadas al Repositorio Central Fisher cuando sea requerido: Fisher Bioservices, PACTG (IMPAACT), 625 Lofstrand Lane, Rockville MD 20850. Las muestras se extraerán cada 6 (seis) meses o ante fallo virológico. Total máximo de muestras a enviar: 40 muestras.

- Las muestras para Genotipo para M/C RADIO Assay se enviarán al Instituto Fiocruz: Pavilhao Leonidas Deane, 4 Floor, Avenida Brazil 4365 Manguinhos, RJ 21045-900, Brazil. Total máximo de muestras a enviar: 30 muestras.

- Las muestras para HLA B5701 serán enviadas a Quest Diagnostic: 1901 Sulphur Spring Road, Baltimore, MD 21227, USA. Total máximo de muestras a enviar: 10 muestras.





"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

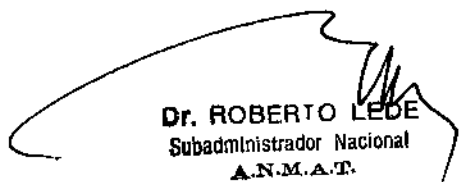
Las muestras de PK (Farmacocinética) serán enviadas a University of Alabama at Birmingham: 1970 University Boulevard, Volker Hall Rm 270, Birmingham, AL 35294-0019. Total máximo de muestras a enviar: 40 muestras.

Expediente Nº 1-0047-0000-008181-12-2.

DISPOSICION Nº

Js

5 2 5 2



Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.