



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **7560**

BUENOS AIRES, **29 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016.587-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL - MYERS SQUIBB Company representado por Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio comparativo de la eficacia antiviral y la seguridad de entecavir (ETV) versus placebo en pacientes pediátricos infectados con el virus de la hepatitis B crónica (VHB) que son positivos para el HBeAg” Protocolo AI463189 versión de fecha 26 de enero de 2010.

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

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.7.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **7560**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Bioética del Hospital de niños Ricardo Gutiérrez.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 333 a 345 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.

U
Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, 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 N° 1490/92 y N° 425/10.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 7 5 6 0,

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a BRISTOL - MYERS SQUIBB Company representado por Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio comparativo de la eficacia antiviral y la seguridad de entecavir (ETV) versus placebo en pacientes pediátricos infectados con el virus de la hepatitis B crónica (VHB) que son positivos para el HBeAg” Protocolo AI463189 versión de fecha 26 de enero de 2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de Consentimiento Informado Versión AI463-189 Versión 1.2 de fecha 06 de abril de 2010 que obra a fojas 35 a 50; de Anexo Versión AI463-189 Nº 1 Subestudio de PK de fecha 08 de marzo de 2010 que obra a fojas 73 a 77; de Asentimiento versión 1.2 de 13 de octubre de 2010 para menores de 7 a 12 años obrante de fojas 349 a 353 y Asentimiento versión 1.2 del 13 de octubre de 2010 para menores de 13 a 18 años, obrante a fojas 359 a 364.

51



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7560**

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 5330/97.

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.- 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

U!



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7560**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- 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 1-47-016.587-10-1.

DISPOSICION Nº

nc

7560


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



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

7560

ANEXO I

- 1.-PATROCINANTE: BRISTOL - MYERS SQUIBB Company representado por Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio comparativo de la eficacia antiviral y la seguridad de entecavir (ETV) versus placebo en pacientes pediátricos infectados con el virus de la hepatitis B crónica (VHB) que son positivos para el HBeAg" Protocolo AI463189 versión de fecha 26 de enero de 2010.
- 3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Gallo 1330 (C1425EFD), CABA. Dra. Galoppo, Marcela.
- 5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Entecavir (Baraclude)	Comprimidos	6600 (220 botellas de 30 comprimidos c/u.)	0.5 mg o placebo
Entecavir (Baraclude)	Solución Oral	220 botellas de 210 ml. c/u.	0.05 mg/ml. o placebo
Entecavir (Baraclude)	Comprimidos	6600 (220 botellas de 30 comprimidos	0.5 mg



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

7560

Entecavir (Baraclude)	Solución Oral	c/u.) 220 botellas de 210 ml. c/u.	0.05 mg/ml.
--------------------------	---------------	---	-------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

280 kits en total : 36 UNSCHED, 6 PK KIT, 6 SCREENING, 6 DAY 1, 6 WEEK,
 6 LTFUW, 6 EOT, 6 STUDY END.

Descripción	Cant.
Tubo plástico con citrato de sodio de 1.8 ml.	1932
Tubo de transferencia de 10 ml.	6348
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	3588
Tubo plástico de K2EDTA de 2 ml.	4968
Tubo plástico con gel separador de 3.5 ml.	2484
Tubo cryo de recolección de 3.6ml.	7452
Tubo plástico de 3 ml.	1104
Tubo plástico con gel separador de 4 ml.	1380
Tubo plástico con gel separador de 5 ml.	1104
Cánulas dispensadoras diff safe	3588
Agujas	4772
Soporte de agujas	4772
Apósitos adhesivos protectores	4772
Pipetas plásticas	10844
Test de embarazo	90
Bolsas plásticas	7196
Hojas absorbentes	8360
Cajas de cartón	3588
Caja para kit de PK	24
Etiquetas de códigos de barra	3884
Bolsas plásticas zip-loc	4772
Manual para investigador en inglés	3
Jeringas dosificadoras , adaptadores para jeringas o cucharas dosificadoras.	
Llaves de 4 vías	
Baxter four way large bore stopcock with rotating male luer lock	6

U7



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

adapter	
Catéteres intravenosos	
Suministros a granel conteniendo todo los tipos de tubos y diferentes materiales de laboratorio para armar todos los kits específicos de visitas	6

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Material para entrenamiento, Diarios / cartas / instructivos para pacientes, Hojas de trabajo, Etiquetas de medicación, CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico/Protocolos, Carpetas con información del estudio, Carpetas de Inventario de droga, Harvest Logs.

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero, plasma, orina y sangre entera a ICON Central Laboratories Inc. New York site services 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA
Dublin site services South Country Bussiness Park Leopardstown, Dublin 18 Ireland, Specialty Laboratories, Clinical Trial Accessioning 1752 Cloverfield Boulevard, Santa Monica CA, 90404 USA; Research Think Tank Buford GA, USA., Tandem Labs., 115 Silvia Street West Trenton, NJ, 08628, Kevin Pokornowsky Bristol Myers Squibb Virology Department, 106 3BC-323, 5 Research Parkway, Wallingford, CT 06492-7660, USA.

Expediente N° 1-47-016.587-10-1.

DISPOSICIÓN N°

7560

nc

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