



*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° 6202

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0015825-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de seguimiento prolongado de sujetos a quienes se les administró Boceprevir o Narlaprevir en estudios fase 1, 2 ó 3 para el tratamiento de hepatitis C crónica" Protocolo Enmienda # 1 versión 21 Diciembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país los materiales y documentación así como enviar material biológico a COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214, USA .

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

5
Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Hospital Británico en la sesión del día 08-07-2010 y el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 05-07-2010, en quien ha subrogado el centro CIDEA.



*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° 6202

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 la declaración jurada de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 211-214 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

5
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A. a realizar el estudio clínico denominado Estudio de seguimiento prolongado de sujetos a quienes se les administró

h
P



*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° 6 2 0 2

Boceprevir o Narlaprevir en estudios fase 1, 2 ó 3 para el tratamiento de hepatitis C crónica”
Protocolo Enmienda # 1 versión 21 Diciembre de 2009, 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 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado versión A 17-06-2010
Consentimiento Informado farmacogenómico versión, B 13 de Julio de 2010 que obran a
fojas 42-48 y 53-56 respectivamente.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la documentación 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la
Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 6°.- 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

S



*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°

6 2 0 2

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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- 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 N°1-0047-0000-0015825-10-7

DISPOSICION N°

6 2 0 2

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

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



6202

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: SCHERING PLOUGH S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de seguimiento prolongado de sujetos a quienes se les administró Boceprevir o Narlaprevir en estudios fase 1, 2 ó 3 para el tratamiento de hepatitis C crónica” Protocolo Enmienda # 1 versión 21 Diciembre de 20093.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA:III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Hospital Británico Perdriel 74 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Dr. Colombato Luis y Fundación CIDEA Paraguay 2035Ciudad Autonoma de Buenos Aires , Dr. Terg, Rubén

5.- INGRESO DE MATERIALES:

5.1.- Descripción:

Kits de Laboratorio para pruebas de sangre: 1000
Cajas de transporte grande: 1000
Granel de tubos adicionales: 500
Tubos para recolección de muestras de genotipado de IL 28: 1000
Tubos para recolección de muestras de ADN: 1000

57
6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6.1.- Descripción:

Manuales del Investigador: 50
Manuales de Laboratorio: 50

8
AS



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre entera, plasma, orina y suero para realizar determinaciones de laboratorio a:
COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN
46214, USA

Expediente N°1-0047-0000-015825-10-7

DISPOSICION N°

6 2 0 2

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