



*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 6224

BUENOS AIRES, 12 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-00328-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE: S.A.Q.e. I, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo PP25195-Estudio de la tolerabilidad y del perfil farmacocinético de RO5303253 con dosis única ascendente, con una investigación piloto sobre los efectos de la comida, en sujetos sanos y evaluaciones exploratorias farmacocinéticas, farmacodinámicas y de seguridad en pacientes con hepatitis C crónica de genotipo 1 después de 5 días de la administración oral. Protocolo PP25195/B fecha 16-03-2010

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales así como enviar material biológico a EE.UU.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Institucional de Revisión de la Facultad de Ciencias Biomédicas

5



*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 2 4

de la Universidad Austral en la sesión del día 03-06-2010, en quien ha subrogado el centro interviniente.

Que a fojas 460 obra el informe técnico favorable del INAME.

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 la declaración jurada del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 462-481 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.

V

Por ello;

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

DISPONE:



*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 6224

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROCHE: S.A.Q.e. I a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo PP25195-Estudio de la tolerabilidad y del perfil farmacocinético de RO5303253 con dosis única ascendente, con una investigación piloto sobre los efectos de la comida, en sujetos sanos y evaluaciones exploratorias farmacocinéticas, farmacodinámicas y de seguridad en pacientes con hepatitis C crónica de genotipo 1 después de 5 días de la administración oral. Protocolo PP25195/B fecha 16-03-2010, 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 para el paciente Versión 2.0 del 21-05-2010, y formulario de consentimiento para la obtención de muestras para el repositorio clínico de Roche (RCR) versión 1.0 del 09-04-2010 y Formulario para divulgación de información de la pareja embarazada versión 1.0 del 09-04-2010 que obran a fojas 52-69 70-77 y 78-80 respectivamente.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 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.

57



*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 6 2 2 4

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.- 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 5330/97.

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 1-0047-1110-00328-10-3

DISPOSICION Nº **5 2 2 4**

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



ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ROCHE: S.A.Q.e. I
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo PP25195-Estudio de la tolerabilidad y del perfil farmacocinético de RO5303253 con dosis única ascendente, con una investigación piloto sobre los efectos de la comida, en sujetos sanos y evaluaciones exploratorias farmacocinéticas, farmacodinámicas y de seguridad en pacientes con hepatitis C crónica de genotipo 1 después de 5 días de la administración oral. Protocolo PP25195/B fecha 16-03-2010
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Aclires S.R.L.-Hospital Privado Modelo General Julio A. Roca 1811- 1º, 5º, y 6º pisos Vicente López Dr. Raul Eduardo Adrover
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

✓

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
RO5303253	30 botellas	Polvo para suspensión	RO5303253/F01 1 g; 12.5mg/ml	30 botellas
RO5303253	30 botellas	Polvo para suspensión	RO5303253/F02 10 g; 125mg/ml	30 botellas
Placebo RO5303253	30 botellas	Polvo para suspensión	RO5303253/F04 1g; 12.5mg/ml	30 botellas
Placebo RO5303253	30 botellas	Polvo para suspensión	RO5303253/F05 10 g, 125mg/ml	30 botellas
Vehículo RO5303253/F03	60 botellas con	Vehículo para		60 botellas



	100 ml cada una	suspensión	----- ----	
--	-----------------	------------	---------------	--

6.- INGRESO DE MATERIALES:

360 Kits de Farmacocinética sangre y plasma:

- >-Tubos con EDTA
- >-Tubos de almacenaje
- >-Agujas con mariposa
- >-Soportes plásticos
- >-Pipetas pasteur
- >-Etiquetas

360 Kits de Farmacocinética en orina:

- >-Tubos cónicos para recolección de orina 10 ml
- >-Etiquetas

120 Kits de orina CYP3A4:

- >-Tubos cónicos para recolección de orina 10 ml
- >-Etiquetas

30 Kits para muestra DNA completo:

- >-Tubos plásticos con tapa a rosca de 6 ml
- >-Agujas con mariposa
- >-Tubo de soporte plástico
- >-Pipeta pasteur
- >- Etiquetas

30 Kits muestra de sangre RCR-no DNA

- >-Tubos plásticos con tapa a rosca de 6ml
- >-Agujas con mariposa
- >-Tubo de soporte plástico
- >-Pipeta pasteur
- >- Etiquetas

30 Kits muestra de plasma RCR-no DNA

- >-Tubo con tapa a rosca de 6 ml
- >-Tubos de polipropileno para transferir plasma
- >-Tubos plásticos de almacenamiento con tapa a rosca
- >-Agujas con mariposa
- >-Tubo de soporte plástico
- >-Pipeta pasteur
- >- Etiquetas

5



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

6 2 2 4

Material a granel:

- >-Tubo con tapa a rosca de 6 ml
- >-Tubos de polipropileno para transferir plasma
- >-Tubos plásticos de almacenamiento con tapa a rosca
- >-Tubos cónicos para recolección de orina 10 ml
- >-Tubos con EDTA
- >-Tubos de almacenaje
- >- Tubos de plástico de tapa a rosca con EDTA
- >- Tubos
- >- Etiquetas

Estos kits serán importados desde:

Roche products Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire
Reino Unido

300 kits de laboratorio Cenetron:

5ml SST Tapa dorada
Criotubos de polipropileno
Pads de alcohol
Gasa
Bandas adhesivas
Soporte plástico
Agujas
Pipetas

Estos kits serán importados desde:

CENETRON
2111 W. Braker Ln. Suite 300
Austin, TX 78758
EEUU

5

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO: Serán exportadas a: Nutley Central Samples Office (CSO) Roche Pharmaceuticals 340 Kingsland Road Nutley, N. J. 07110; Muestras de PK (farmacocinética) de orina serán exportadas a: Roche Pharmaceuticals 340 Kingsland Road Building 123. Nutley, N.J 07110

-VHC RNA y muestras genotípicas Serán exportadas a: Cenetron Diagnostics 2111 West Braker Lane Suite 300 Austin, TX USA 78758 -Muestras de CYP3A4 a: 2244 Dabney Road



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Richmond; Virginia23230,USA -Muestras de resistencia de VHC Serán exportadas a : Roche
Pharmaceuticals 340 Kingsland Road Building 123 Nutley, N.J 07110 -Muestras de plasma y
sangre RCR-no DNA Serán exportadas a: Nutley Central Samples Office (CSO) Roche
Pharmaceuticals 340 Kingsland Road Nutley, N. J. 07110

Expediente N° 1-0047-1110-00328-10-3

DISPOSICION N°

6 2 2 4

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