



*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° **6249**

BUENOS AIRES,

13 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-00472-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase 2b de BMS-790052 combinado con Peg Interferón alfa-2a y Ribavirina, en pacientes con hepatitis C crónica infectados con el genotipo 1 del virus de hepatitis C, con respuesta nula o parcial al tratamiento previo con peginterferón alfa-2a más ribavirina Protocolo Clínico AI444011 fecha 08-06-2010 y el sub-estudio de farmacogenética.

Q,
Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación , materiales y documentación así como enviar material biológico a ICON Central Laboratories Farmingdale, NY - 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 - USA.



*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° 6249

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 Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 05-07-2010, en quien ha subrogado el centro CIDEA; CAICI, en la sesión del día 26-07-2010 y Hospital Italiano en la sesión del día 19-08-2010

Que a fojas 423 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los 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 538-561 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

57
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.



*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° 6249

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase 2b de BMS-790052 combinado con Peg Interferón alfa-2a y Ribavirina, en pacientes con hepatitis C crónica infectados con el genotipo 1 del virus de hepatitis C, con respuesta nula o parcial al tratamiento previo con peginterferón alfa-2a más ribavirina Protocolo Clínico AI444011 fecha 08-06-2010 y el sub-estudio de farmacogenética., 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.

07



*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° 6249

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente versión Versión 1.2 del 06 de Julio de 2010 que obra a fojas 42-54.

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

5.

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



*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° 6249

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° 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°1-0047-1110-00472-10-1

DISPOSICION N° **6249**

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



6249

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio fase 2b de BMS-790052 combinado con Peg Interferón alfa-2a y Ribavirina, en pacientes con hepatitis C crónica infectados con el genotipo 1 del virus de hepatitis C, con respuesta nula o parcial al tratamiento previo con peginterferón alfa-2a más ribavirina Protocolo Clínico AI444011 fecha 08-06-2010 y el sub-estudio de farmacogenética.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: FUNDACIÓN CIDEA Paraguay 2035 3ero "C" 2do SS Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Dr. Rubén Alberto Terg; CAICI, Mendoza 2612 Rosario, Santa Fe, Dr. Fernando Oscar Bessone; Hospital Italiano Gascon 450, CABA Dr. Adrián Gadano.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BMS-790052 (BMS-790052-05) / placebo:	66 tabletas por envase	tabletas	BMS-790052 10mg	600 envases

[Handwritten signatures and initials]



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

6249

BMS 790052-05TAB10MGPLBO1BTX66 AI444DBMUL				
BMS-790052 (BMS-790052-05) / placebo: BMS 790052-05TAB10MGPLBO1BTX66 AI444DBMUL	66 tabletas por envase	tabletas	Placebo de BMS-790052 10mg	600 envases
BMS-790052 (BMS-790052-05) / placebo: BMS790052-05TAB30MGPLBO1BTLX66 AI444DBMUL	66 tabletas por envase	tabletas	30mg	800 Envases
BMS-790052 (BMS-790052-05) / placebo: BMS790052-05TAB30MGPLBO1BTLX66 AI444DBMUL	66 tabletas por envase	tabletas	Placebo de BMS-790052 30mg	800 envases
RIBAVIRINA - (Copegus®) RIBAVIRIN TAB 200MG(1BTLX180) AI444OLMUL	180 comprimidos por envase	Comprimidos	Ribavirina, 200mg	700 envases
PEG-interferon alfa-2a (Pegasys®) PEGINTER SINJ180MCG1SYRX0.5ML AI444OLMUL	1 jeringa prellenada por envase	Injectable (jeringa prellenada)	peginterferón alfa-2a, 180mcg/0.5 ml	2500 envases

U7

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción:

Procedencia: ICON Laboratories 123 Smith Street-Farmingdale, NY 11735 -TAX ID # 11-3158459), armados localmente y distribuidos por Bristol Myers-Squibb Argentina SRL. (Alvaro Barros 1113 - (1838) Luis Guillón - Buenos Aires		
Descripción	Cantidad	Proveedor
Tubos plásticos vacutainer con citrato	5000	Becton Dickinson
Tubos plásticos vacutainer con EDTA	20.000	1 Becton Drive



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

6243

Tubos plásticos vacutainer para uroanálisis con sus dispositivos	5000	Franklin Lakes, New Jersey 07417 USA
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST	10.000	
Soporte de agujas SAFTLOK	5000	
Agujas	10000	
Tubo al vacío Cyto-chex	5000	Sarstedt
Tubos plástico de transferencia	5000	1025 St. James Church Road
Tubos plásticos vacutainer Cryogenico Nalgene	5000	Newton, North Carolina 28658 USA
Caja de cartón para envío de material biológico con sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	10000	
Tubos plásticos Cryo (Nunc cryovial) y Polipropileno Cryovial	5000	Nunc Therom Fisher Scientific - Roskilde Kamstrupvej 90k, Kamstrup Roskilde Denmark DK - 4000 - USA
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	15000	Delton Scientific, 7454 Lorge circle Huntington Beach California 92647 - USA
Agujas dispensadoras Diff Safe	10000	Alpha-Scientific, 287 Great valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA
Pipetas plásticas	5000	Biomed Plastics Co., 8 Zhoujing Rd taicang, Jiangsu China 215421, USA
Apósitos adhesivos protectores Band aid	5000	American White cross by Nutramax 15200 Interstate 45 North, Houston Tx 77090, USA
Tira cuadrada de PARAFILM / Parafilm strip	5000	Pechiney Plastic PKG, 8770 West Bryn Mawr. Av., Chicago IL 60631, USA

U



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 4 9

Caja de cartón para envío de muestras y materiales	10.000	Therapak Corporation 1440 Arrow highway building A Inwindale California 91706 USA
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	10.000	
Hojas absorbentes	20.000	
Bolsas Ziploc	20.000	Innovative Packaging Corp 9400 W Heather Ave, Milwaukee, WI 53224, USA
Etiquetas de código de barras	20.000	All-Tek Labeling 364 Sharrotts Road Staten Island, NY 10309, USA
Formularios varios	5000	Appleton- 825 East Wisconsin Ave - Appleton, Wisconsin 54912, USA
Kits de embarazo con instructivos	10.000	SAS Scientific Inc 4919 Golden Quail San Antonio Tx 78240, USA

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción: Carpets de reporte de casos; Diarios / cartas / instructivos para pacientes; CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico; Protocolos; Carpets de Inventario de droga; Carpets 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 ICON guías y material de entrenamiento para recolección demuestras de



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

6249

laboratorio; Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras Material de entrenamiento; Formularios de envío de muestras de laboratorio; CRF de muestra; Hojas de trabajo.

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción: Muestra de sangre entera, suero y plasma

8.2.- Destino: ICON Central Laboratories Farmingdale, NY - 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 - USA

Expediente N°1-0047-1110-00472-10-1

DISPOSICION N°

6249

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