



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

6542

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-0022238-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el DR. PEDRO ENRIQUE CAHN en representación de UNIVERSITY HEALTH NETWORK UHN, Canadá, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ¿Puede el Valacyclovir Retrasar la Necesidad de Iniciar el Tratamiento para HIV en Individuos infectados con HIV que tengan el Virus Herpes Simple Tipo 2? Protocolo CTN 240 versión 3.1 fecha 10 de Septiembre de 2009.

5 Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a Canadá.

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° 6542

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Bioética de Fundación Huésped, en la sesión del día 05-10-2009 y 07-06-2010, respectivamente.

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 los profesional responsable en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 431-442 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.



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° 6542

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase al DR. PEDRO ENRIQUE CAHN en representación de UNIVERSITY HEALTH NETWORK UHN a realizar el estudio clínico denominado: ¿Puede el Valacyclovir Retrasar la Necesidad de Iniciar el Tratamiento para HIV en Individuos infectados con HIV que tengan el Virus Herpes Simple Tipo 2? Protocolo CTN 240 versión 3.1 fecha 10 de Septiembre de 2009, 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 3.7 del 28-06-2010 que obra a fojas 452-465.

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.

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° 6542

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 pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 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

[Handwritten signature]



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° 6542

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-0047-0000-0022238-09-6

DISPOSICION N°

6542

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”

6542

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: DR. PEDRO ENRIQUE CAHN en representación de UNIVERSITY HEALTH NETWORK UHN.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ¿Puede el Valacyclovir Retrasar la Necesidad de Iniciar el Tratamiento para HIV en Individuos infectados con HIV que tengan el Virus Herpes Simple Tipo 2? Protocolo CTN 240versión 3.1 fecha 10 de Septiembre de 2009

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Fundación Huésped, Pje. Peluffo 3932, CABA. IP: Dr. Pedro Enrique Cahn.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad	Forma farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
Apo-Valacyclovir o Placebo	Botellas con 100 comprimidos	Comprimidos de 500mg	Hidrocloruro de Valacyclovir, equivalente a	1250 botellas conteniendo 100 comprimidos

S.



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

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

6542

			500mg de Valacyclovir Placebo: sin principio activo	cada una
Valacyclovir comercial (Apo-Valacyclovir, de Apotex Inc) para el tratamiento de erupciones de herpes	Botellas con 100 comprimidos	Comprimidos de 500 mg	Hidrocloruro de Valacyclovir, equivalente a 500mg de Valacyclovir	3 botellas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTACIÓN DE MATERIAL DE DIAGNOSTICO, TRANSPORTE DE MUESTRAS. 1500 Crioviales de 3.5ml, 3000 pipetas de transferencia tipo pasteur, 200 tubos cónicos de 15 ml, 6000 crioviales de 2 ml (con tapa roja, verde, amarilla, azul y naranja), cajas de cartón para freezer en dos tamaños (para guardar crioviales de 2 ml -100 cajas- y para guardar crioviales de 3.5ml-20 cajas), etiquetas pre impresas para las muestras Tamaño de las cajas de cartón para freezer; Para crioviales de 2 ml: 5cm x 13.2 cm x 13.2cm; Para crioviales de 3.5 ml: 7.5 cm x 13.2cm x 13.2 cm

51



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

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

6542

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción: 30 Formularios de recolección de datos, carpetas y documentación para los archivos del investigador, y regulatorios, documentos, archivos y manuales de laboratorio (185 carpetas, hojas plásticas de separadores, hojas impresas de 80 gr/m² cada una o mayor, hojas impresas y sin imprimir de mayor grosor y documentación, se estima alrededor de 1700 kg entre hojas y carpetas).

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción: Muestras de plasma y suero para determinación de marcadores de inflamación y factores de crecimiento: un total de 1500ml de plasma y de 2000 ml de suero, Orina para monitorear concentración de valacyclovir: aproximadamente 300 ml durante todo el estudio.

8.2.- Destino: Dr. David Colantonio Hospital for Sick Children Dept of Pediatric Laboratory Medicine Clinical Biochemistry, Room 3642 1640 Elizabeth Street, Toronto, ON M5G 1E8 TE 416-813-6857 Fax: 416-813-6257

9.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

9.1.- Descripción: Muestras de plasma para análisis serológico. Destino:
laboratorio Fundación Huésped Pje. Peluffo 3932 CABA.

Expediente N°1-0047-0000-0022238-09-6

DISPOSICION N°

6542

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