



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 5850

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-1093-11-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MD-CRO-S.R.L., en representación de SGS North América INC. (EE.UU.) en virtud de la delegación efectuada por el patrocinante RFS PHARMA LLC. (EE.UU.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de ampliación de 36 semanas abierto sobre amdoxovir a 500 mg bid o 300 mg bid en combinación con zidovudina y lopinavir/ritonavir en sujetos con experiencia en tratamientos del VIH-1 con mutación M184I/V además de 0-2 mutaciones de análogos de timidina confirmadas". Protocolo RFSP-AMDX-2012. Versión 2.0, de fecha 27 de Mayo de 2011.

Que el patrocinante del presente Estudio Clínico es RFS PHARMA LLC. (EE.UU.) con domicilio en 1860 Montreal Road, Tucker, GA 30084, EE.UU., según surge de la documentación debidamente acompañada a fs. 771/786.

J



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5850**

Que el patrocinante contrato a la firma SGS North América INC. (EE.UU.) con domicilio en 820 W Diamond Ave., Suite 100, Gaithersburg, MD 20878, EE.UU. para prestar los servicios estipulados en el contrato y conducir el Estudio, según surge de la documentación debidamente acompañada a fs. 771/786.

Que el patrocinante autorizo a SGS North América INC. (EE.UU.) a delegar en MD-CRO-S.R.L. la conducción del Estudio en la Republica Argentina, según surge de la documentación debidamente acompañada a fs. 771/786.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico a Bélgica y USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones específicas para cada centro, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

5. Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 410 obra el informe favorable de INAME.

Que a fojas 752-767 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 5850

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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MD-CRO-S.R.L., en representación de SGS North América INC. (EE.UU.) en virtud de la delegación efectuada por el patrocinante RFS PHARMA LLC. (EE.UU.), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de ampliación de 36 semanas abierto sobre amdoxovir a 500 mg bid o 300 mg bid en combinación con zidovudina y lopinavir/ritonavir en sujetos con experiencia en tratamientos del VIH-1 con mutación M184I/V además de 0-2 mutaciones de análogos de timidina confirmadas". Protocolo RFSP-AMDX-2012.

[Firma manuscrita]



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 5850

Versión 2.0, de fecha 27 de Mayo de 2011, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio Dr. Altclas- Versión Date: 07 jun 12, obrante a fojas 646-666, Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio Dr. Lupo- Versión Date: 07 jun 12, obrante a fojas 667-687, Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio Dr. Mingrone - Versión Date: 07 jun 12, obrante a fojas 688-708 y Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio Dr. Casseti- Versión Date: 07 jun 12, obrante a fojas 709-729.

S.
ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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° 6677/10.

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



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 5850

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma MD-CRO-S.R.L. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- 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° 1-0047-1110-1093-11-9.

DISPOSICION N° **5850**

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



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

5 8 5 0

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: RFS PHARMA LLC. (EE.UU.).
- 2.- ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACION POR CONTRATO: MD-CRO-S.R.L., en representación de SGS North América INC. (EE.UU.).
- 3.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de ampliación de 36 semanas abierto sobre amdoxovir a 500 mg bid o 300 mg bid en combinación con zidovudina y lopinavir/ritonavir en sujetos con experiencia en tratamientos del VIH-1 con mutación M184I/V además de 0-2 mutaciones de análogos de timidina confirmadas". Protocolo RFSP-AMDX-2012. Versión 2.0, de fecha 27 de Mayo de 2011.
- 4.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.
- 5.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr Horacio Mingrone
Nombre del centro	Fundación IDEAA
Dirección del centro	Neuquén 677, 1Piso-C1405CKC-CABA-Argentina
Teléfono/Fax	(54 11) 4901-7133 / Fax (54 11) 4902-7816
Correo electrónico	ideaa@fundacionideaa.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética de Ensayos Clínicos de la Fundación IDEAA



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

5 8 5 0

Dirección del CEI	Neuquén 675, PB – C1405CKC – CABA - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Dr. Mingrone-Versión date 07 Jun 12

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Javier Altclas
Nombre del centro	MEDEOS
Dirección del centro	Virrey del Pino 2458 4A – CABA
Teléfono/Fax	011 4781-8660/ 011 4781-8813
Correo electrónico	jaltclas@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Bioética de la Fundación Huésped
Dirección del CEI	Angel Peluffo 3932-C1202ABB-CABA-Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Dr. Altclas-Versión date 07 Jun 12

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Isabel Cassetti
Nombre del centro	HELIOS SALUD
Dirección del centro	Perú 1515, 2 Piso – C1141ACG- CABA- Argentina
Teléfono/Fax	011 43000515
Correo electrónico	isabelcassetti@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética FUNCEI-HELIOS SALUD
Dirección del CEI	Perú 1111/1115-C1141ACG- CABA- Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Dr. Cassetti-Versión date 07 Jun 12

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Sergio Horacio Lupo
Nombre del centro	Instituto CAICI SRL
Dirección del centro	Mendoza 2612- S2000PBJ- Rosario- Santa Fe- Argentina
Teléfono/Fax	(0341) 4248045/4483789
Correo electrónico	caici@arnet.com.ar
Nombre del CEI	COMITÉ DE ETICA CAICI-CIAP
Dirección del CEI	Rodríguez 1198- (2000) Rosario- Santa Fe-

Handwritten signature and initials.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Dr. Lupo- Versión date 07 Jun 12

6.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Amdoxovir	Cápsulas	400 botellas con 90 cápsulas cada una	150 mg
Amdoxovir	Cápsulas	400 botellas con 90 cápsulas cada una	250 mg
Lopinavir/ritonavir	Tabletas	400 botellas con 120 tabletas cada una	200/50 mg
Zidovudina	Tabletas	400 botellas con 60 tabletas cada una	300 mg
Zidovudina	Cápsulas	95 botellas con 100 cápsulas cada una	100 mg

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de plasma	Bélgica.-
Muestras de plasma	USA.-

Expediente Nº 1-0047-1110-1093-11-9.

DISPOSICION Nº **5 8 5 0**

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