



"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° 5851

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-001092-11-5, 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: "Un estudio doble ciego de distribución aleatoria, controlado activamente, de fase IIa de 12 semanas de amdoxovir (dos dosis) respecto a tenofovir DF, en combinación con zidovudina en sujetos con experiencia en tratamientos de VIH-1 con mutación M184I/V además de 0-2 mutaciones de análogos de timidina confirmadas". Protocolo RFSP-AMDX-2010. Versión 2.0, de fecha 10 de septiembre de 2010.

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. 876/891.

OTM



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

DISPOSICIÓN N° 5851

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

Que el patrocinante contrató 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. 876/891.

Que el patrocinante autorizó 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. 876/891.

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.

0. 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 434 obra el informe favorable de Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 845-872 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° 5851

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: "Un estudio doble ciego de distribución aleatoria, controlado activamente, de fase IIa de 12 semanas de amdoxovir (dos dosis) respecto a tenofovir DF, en combinación con zidovudina en sujetos con experiencia en tratamientos de VIH-1 con mutación M184I/V además de 0-2 mutaciones de análogos de timidina confirmadas". Protocolo RFSP-AMDX-2010. Versión 2.0, de fecha 10 de septiembre

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 5851

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

de 2010, 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. Mingrone - Versión Date: 07 jun 12, obrante a fojas 704-727, Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio Dr. Cassetti- Version Date: 07 jun 12, obrante a fojas 728-751; Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio Dr. Altclas- Version Date: 07 jun 12, obrante a fojas 752-775 y Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio Dr. Lupo- Version Date: 07 jun 12, obrante a fojas 776-800.

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"

DISPOSICIÓN N° 5851

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

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° 1-0047-1110-001092-11-5.

DISPOSICION N° **5851**

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 1

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: “Un estudio doble ciego de distribución aleatoria, controlado activamente, de fase IIa de 12 semanas de amdoxovir (dos dosis) respecto a tenofovir DF, en combinación con zidovudina en sujetos con experiencia en tratamientos de VIH-1 con mutación M184I/V además de 0-2 mutaciones de análogos de timidina confirmadas”. Protocolo RFSP-AMDX-2010. Versión 2.0, de fecha 10 de septiembre de 2010.
- 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 |
| Dirección del CEI | Neuquén 675, PB - C1405CKC - CABA - Argentina |



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

| | |
|------------------------------------------|-------------------------------------|
| 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 | Ángel 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- Argentina |

Handwritten signature



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

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

| | |
|------------------------------------------|----------------------------------|
| 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- Activo o Placebo capsulas | Cápsulas | 500 botellas con 90 capsulas cada una | 150 mg o 250 mg o placebo |
| Tenofovir- Activo o placebo tabletas | Tabletas | 295 botellas con 30 tabletas cada una | 300 mg o placebo |
| Lopinavir/ritonavir | Tabletas | 250 botellas con 120 tabletas cada una | 200 mg/ 50 mg |
| Zidovudina | Tabletas | 300 botellas con 60 tabletas cada una | 300 mg |
| Zidovudina | Cápsulas | 40 botellas con 100 capsulas cada una | 100 mg |

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Expediente Nº 1-0047-1110-001092-11-5.

DISPOSICION Nº

5 8 5 1

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