

DISPOSICIÓN N° 6096



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

BUENOS AIRES, 03 DE OCTUBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000093-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "AI452-032: Estudio abierto de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de interferón pegilado lambda 1ª en combinación con ribavirina y daclatasvir para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) genotipos 1, 2, 3 ó 4 en pacientes coinfectados con el VIH que no han recibido tratamiento previo". Protocolo original 15-Abril-2013.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específicos, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 6096



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Departamento de Evaluación de Medicamentos de fecha 22 de agosto de 2013, resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: "AI452-032: Estudio abierto de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de interferón pegilado lambda 1ª en combinación con ribavirina y daclatasvir para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) genotipos 1,

DISPOSICIÓN N° 6096



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

2, 3 ó 4 en pacientes coinfectados con el VIH que no han recibido tratamiento previo". Protocolo original 15-Abril-2013, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, personalizado para el Dr. Fainboim: Versión N° 1 – 16-Mayo-2013 (obrante en el adjunto del 04/07/2013 06:28:25 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado, personalizado para el Dr. Corral: Versión N° 1 – 16-Mayo-2013 (obrante en el adjunto del 04/07/2013 06:28:37 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

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 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,

DISPOSICIÓN N° 6096



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

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° 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 Bristol Myers Squibb Argentina 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000093-13-7

DISPOSICION N°



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6096



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "AI452-032: Estudio abierto de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de interferón pegilado lambda 1^a en combinación con ribavirina y daclatasvir para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) genotipos 1, 2, 3 ó 4 en pacientes coinfectados con el VIH que no han recibido tratamiento previo". Protocolo original 15-Abril-2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Hugo Alberto Fainboim
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746, Piso 2º Dto. "A" (C1119ACN)
Teléfono/Fax	Tel.: 4827-3866 Fax: 4822-9891
Correo electrónico	hugofain@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC), Presidente Dr Carlos Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º A
Nº de versión y fecha del Consentimiento Informado	Formulario de Consentimiento Informado, personalizado para el Dr. Fainboim: Versión Nº 1 – 16-Mayo-2013

DISPOSICIÓN N° 6096



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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Jorge Corral
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas de Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3364 – Mar del Plata
Teléfono/Fax	0223-496-3224
Correo electrónico	corralfuks@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av. Colón 3364 – Mar del Plata
N° de versión y fecha del Consentimiento Informado	Formulario de Consentimiento Informado, personalizado para el Dr. Corral: Versión N° 1 – 16-Mayo-2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
DACLATASVIR DACLATASVIRFCT BMS-790052 AI452 DBMUL Frasco con Comprimidos recubiertos 30MG (1BTLX66)	Comprimidos recubiertos	Frasco con Comprimidos recubiertos 30MG (1BTLX66) 700 envases	BMS-790052 30mg
Peginterferon Lambda-1a (BMS-914143, Lambda) BMS914143 HI/PEGINTER SINJ1SYRAI452DBMUL	Inyectable	2500 inyectables	Peginterferon Lambda-1a 180 µg/0.45 mL
RIBAVIRINA TAB 200MG (1BTLX168) AI452 OLMUL	cápsulas	700 envases	Ribavirina, 200mg

DISPOSICIÓN N° 6096



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

1800 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.

1800 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR

1800 TUBOS AL VACÍO CON EDTA

1800 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO

1800 TUBOS AL VACÍO CON HEPARINA

1800 TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO

6000 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA

1800 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO/PLASMA

1800 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA

1800 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA CON TABLETA CONSERVANTE

1800 TABLETAS CONSERVANTES PARA ORINA

1800 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES

1800 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS

1800 AGUJAS

1800 FORMULARIOS

3000 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS

DISPOSICIÓN N° 6096



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

1800 FRASCOS CON TIRAS PARA TEST DE EMBARAZO

1800 FRASCOS ESTERILES PARA COLECTA DE ORINA

1800 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES
PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA

180 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL
DESCRITO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA

1800 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y
ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.

1800 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR

1800 TUBOS AL VACÍO CON EDTA

1800 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO

1800 TUBOS AL VACÍO CON HEPARINA

1800 TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO

6000 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE
SUERO/PLASMA

1800 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE
SUERO/PLASMA

1800 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA

1800 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA CON
TABLETA CONSERVANTE

1800 TABLETAS CONSERVANTES PARA ORINA

DISPOSICIÓN N° 6096



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

1800 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES

1800 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS

1800 AGUJAS

1800 FORMULARIOS

3000 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS

1800 FRASCOS CON TIRAS PARA TEST DE EMBARAZO

1800 FRASCOS ESTERILES PARA COLECTA DE ORINA

1800 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES
PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA

180 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL
DESCRITO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA

1800 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y
ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.

1800 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR

1800 TUBOS AL VACÍO CON EDTA

1800 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO

1800 TUBOS AL VACÍO CON HEPARINA

1800 TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO

6000 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE
SUERO/PLASMA

DISPOSICIÓN N° 6096



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

1800 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE
SUERO/PLASMA

1800 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Origen
Muestras de orina, plasma, suero y sangre entera para determinaciones de hemograma, química, orina completa, perfil endocrinológico, virología, análisis microbiológicos	Quintiles Laboratory 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067, USA Quintiles Laboratories Europe Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, UK Quintiles Laboratory Coordination Center - Latin America (QLL) Av Triunvirato 3030, C1427AAQ Buenos Aires, Argentina
Muestras de sangre y suero para polimorfismo genético; determinación genética para SNP y Genotipo IL28B (rs12979860), Muestras de resistencia viral	Monogram Biosciences 345 Oyster Point Blvd South San Francisco, CA 94080, USA Bristol-Myers Squibb/Sample Bank 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534 USA
Muestras de sangre para estudio Farmacocinético y muestras de sangre para estudio inmunogenico	Tandem Laboratories 115 Silvia St, West Trenton, NJ 08628, USA Tandem 1121 East 3900 South, Suite C-110 Salt Lake City, UT 84124 Wuxi AppTec 288 FuTe ZhongLu WaiGaoQiao Free Trade Zone Shanghai 200131, China PPD Development 2244 Dabney Rd. Richmond, VA 23230
Suero, plasma para análisis de	Janssen Diagnostics

DISPOSICIÓN N° 6096



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

HCV Resistance	Direct Delivery at Building 014 Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium
----------------	----------------------------------------------------------------------------

Expediente N° 1-0047-0002-000093-13-7.

DISPOSICION N°