



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

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

DISPOSICIÓN Nº

**5198**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006929-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KENDLE Argentina S.R.L. representando a Tibotec Pharmaceuticals (Irlanda.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Acceso continuo a darunavir/ritonavir (DRV/rtv) en niños y adolescentes infectados con VIH-1 a partir de los 3 años de edad. TMC114-TiDP29-C232 versión 07-12-2009

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales así como enviar material biológico a Virco, Intercity Business Park, Generaal De Wittelaan L11B4, 2800, Mechelen, Belgium, Covance Central Laboratory Services, Inc., 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, USA.

07. Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

g. Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética FUNCEI Helios Salud en la sesión 23-03-2010 y el

g. N



*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° **5198**

Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 01-03-2010, en quien ha subrogado el centro interviniente.

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 profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 418-431 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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

0)



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

5198

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Que por las presentes actuaciones la firma KENDLE Argentina S.R.L. representando a Tibotec Pharmaceuticals (Irlanda.), a realizar el estudio clínico denominado: Acceso continuo a darunavir/ritonavir (DRV/rtv) en niños y adolescentes infectados con VIH-1 a partir de los 3 años de edad. TMC114-TiDP29-C232 versión 07-12-2009, 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 2°.- Apruébanse los modelos de Consentimiento Informado Maestro TMC114-TiDP29-C232-CI-Padres versión 1 FINAL revisada 23 de Julio de 2010. Argentina. Traducido al español 23/Feb/2010, Formulario Maestro de Asentimiento TMC114-TiDP29-C232-Adolescentes FINAL 14 de enero de 2010. Argentina. Traducido al español el 23/Feb/2010, del Formulario Maestro de Asentimiento TMC114-TiDP29-C232-niños (6-12 años) FINAL 11 de enero de 2010 que obran a fojas 463-489; 97-111 y 113-121 respectivamente.

ARTICULO 3°.- 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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.

5



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

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

DISPOSICIÓN Nº **5198**

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 caer 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº I-0047-0000-006929-10-1

DISPOSICION Nº

**5198**

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.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

5198

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Que por las presentes actuaciones la firma KENDLE Argentina S.R.L. representando a Tibotec Pharmaceuticals (Irlanda).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO Acceso continuo a darunavir/ritonavir (DRV/rtv) en niños y adolescentes infectados con VIH-1 a partir de los 3 años de edad. TMC114-TiDP29-C232 versión 07-12-2009
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Helios Salud Perú 1515 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Dra. Bologna Rosa María.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Darunavir	350 botellas	Botellas con 200 ml de solución oral y jeringas dosificadoras	Darunavir etanolato 100 mg de principio activo por cada ml de solución	350 botellas con 200 ml de solución oral y jeringas dosificadoras
Darunavir	93440 Tabletas/ Comprimidos en botellas de 300 comprimidos	Tableta/Comprimidos	Darunavir etanolato 75 mg de principio activo por cada tableta/comprimido	93440 Tabletas/ Comprimidos en botellas de 300 comprimidos
Darunavir	46720 Tabletas/ Comprimidos	Tableta/Comprimidos	Darunavir etanolato 150 mg de principio activo por cada	46720 Tabletas/ Comprimidos en

Handwritten marks and initials, including a large 'X' and 'MP N'.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

	en botellas de 300 comprimidos		tableta/comprimido	botellas de 300 comprimidos
Darunavir	11680 Tabletas/ Comprimidos en botellas de 60 comprimidos	Tableta/Comprimidos	Darunavir etanolato 600 mg de principio activo por cada tableta/comprimido	11680 Tabletas/ Comprimidos en botellas de 60 comprimidos
Ritonavir	17520 Capsulas en botellas de 84 cápsulas	Tableta/Comprimidos	Ritonavir 100 mg de principio activo por cada Capsula	17520 Capsulas en botellas de 84 cápsulas
Ritonavir	243 botellas	Botellas con 90 ml de solución oral de ritonavir y jeringas dosificadoras	Ritonavir solución oral 80 mg de principio activo por cada ml de solución oral	243 botellas con 90 ml de solución oral de ritonavir y jeringas dosificadoras

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción: 96 Kits para análisis de laboratorio, 96 Tests de embarazo

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

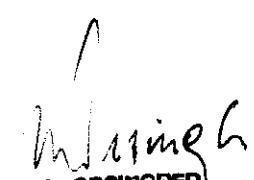
7.1.- Descripción: Sangre, Plasma, Suero y Orina.

7.2.- Destino: Virco, Intercity Business Park, Generaal De Wittelaan L11B4, 2800, Mechelen, Belgium y Covance Central Laboratory Services, Inc., 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, USA.

Expediente N°1-0047-0000-006929-10-1

DISPOSICION N

5198

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