



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° **5199**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-00245-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., en representación de BRISTOL MYERS SQUIBB Co. (EE.UU.) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase 2a/2b de BMS-650032 en combinación con peginterferón alfa-2a (Pegasys®) y ribavirina (Copegus®) en pacientes con infección crónica por virus de hepatitis C genotipos 1 y 4, sin tratamiento previo protocolo A1447016 versión revisada 15-02-2010

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a ICON Central Laboratories Farmingdale, NY 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica



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° 5199

en la sesión del día 22-03-2010 y del Hospital Italiano en la sesión del día 22-04-2010, en quien ha subrogado el CIDEA.

Que a fojas 431 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 435-454 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



*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° **5199**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. a en representación de BRISTOL MYERS SQUIBB Co. (EE.UU.) realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase 2a/2b de BMS-650032 en combinación con peginterferón alfa-2a (Pegasys®) y ribavirina (Copegus®) en pacientes con infección crónica por virus de hepatitis C genotipos 1 y 4, sin tratamiento previo protocolo A1447016 versión revisada 15-02-2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébanse los modelo de consentimiento informado para el paciente Versión N° 1.3 fecha 07/04/2010 personalizado para el Dr Terg y Versión N° 1.1 fecha 07/04/2010 personalizado para el Dr. Gadano que obran a fojas 397-406 y 409-418 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.

ARTICULO 5°.- 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 caber por dicho transporte.



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° 5199

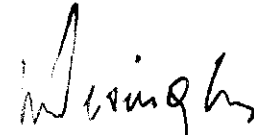
ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán 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.

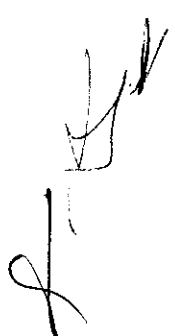
ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-00245-10-6

DISPOSICION N°

5199

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





5199

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. en representación de BRISTOL MYERS SQUIBB Co. (EE.UU.).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio fase 2a/2b de BMS-650032 en combinación con peginterferón alfa-2a (Pegasys®) y ribavirina (Copegus®) en pacientes con infección crónica por virus de hepatitis C genotipos 1 y 4, sin tratamiento previo protocolo A1447016 versión revisada 15-02-2010

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: FUNDACIÓN CIDEA Paraguay 2035 3ero "C" 2do SS Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Dr. Rubén Terg ; HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES Gascón 450 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Dr. Adrián Gadano .

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

Drogas	Presentación	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
RIBAVIRINA- Copegus® (RIBAVIRIN TAB 200MG(1BTLX180) AI447 OLMUL )	180 comprimidos por envase	Comprimidos	Ribavirina, 200mg	1000 envases
PEG- INTERFERÓN	1 jeringa prellenada por envase	Inyectable (jeringa prellenada)	peginterferón alfa-2a, 180mcg/0.5ml	3600 envases

J  
.

f  
ps  
W



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

5199

ALFA-2a - Pegasys® (PEGINTER SINJ180MCG1SYR X0.5ML AI4470LMUL)				
BMS 650032-01 (BMS 650032-01 (1PK) AM AI447016 DB MUL)	35 comprimidos por envase	Comprimidos	BMS 650032-01 200mg	1500 envases
PLACEBO (sera identificado como BMS 650032- 01 (1PK) AM AI447016 DB MUL)	35 comprimidos por envase	Comprimidos	Placebo de BMS 650032-01, no contiene principio activo	1500 envases

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción:

6	ELECTROCARDIÓGRAFO, con cables y accesorios para su normal funcionamiento. Modelo ELI 150 Fabricante: Mortara Instrument, Inc 7865 North 86th Street Milwaukee, WI 53224 USA	<b>Cardiocre Lab</b> 6901 Rockledge Dr Suite 700 Bethesda, MD 20817 USA
---	---	---

5



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

5199

600	Electrodos para piel de adultos, modelo ECL530 Modelo: Kendall MeditraceÔ 530 ECG Conductive Adhesive Electrodes Envase X 30 unidades Fabricante: Tyco Healthcare Group, LP; Canada Lugar de procedencia: USA	
200	Papel térmico para impresión de trazado del electrocardiógrafo, modelo Mortara ECG ECL 150  Origen: USA	
10	Manual de Instrucciones, certificados de garantía, laminados de entrenamiento, CDs de entrenamiento	
Descripción		Cantidad
Tubos plásticos vacutainer con citrato		5000
Tubos plásticos vacutainer con EDTA		20.000
Tubos plásticos vacutainer para uroanálisis con sus dispositivos		5000
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST		10.000
Soporte de agujas SAFTLOK		5000
Agujas		10000
Tubo al vacío Cyto-chex		5000
Tubos plástico de transferencia		5000
Tubos plásticos vacutainer Cryogenico Nalgene		5000
Caja de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes		10000

5



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

5199

Tubos plásticos Cryo	5000
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	15000
Agujas dispensadoras Diff Safe	10000
Pipetas plásticas	5000
Apósitos adhesivos protectores Band aid	5000
Tira cuadrada de PARAFILM Parafilm strip	5000
Caja de cartón para envío de muestras y materiales	10.000
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	10.000
Hojas absorbentes	20.000
Bolsas Ziploc	20.000
Etiquetas de código de barras	20.000
Formularios varios	5000
Kits de embarazo con instructivos	10.000

07





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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción: Carpetas de Reporte de Casos, Diarios / cartas / instructivos para pacientes, CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico, Protocolos , Carpetas de Inventario de droga, Carpetas con información del estudio, Etiquetas de medicación ; Formularios de reporte de casos (Sólo se completará en papel EAS y embarazo), Manuales de laboratorio; Certificados de Laboratorio ICON, guías y material de entrenamiento para recolección de muestras de laboratorio; Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras, Material de entrenamiento, Formularios de envío de muestras de laboratorio, CRF de muestra , Hojas de trabajo

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción: Muestra de sangre entera, suero y plasma para hematología, química, panel tiroideo (T3, T4 libre, T4 total, TSH), panel de coagulación, Antígeno de superficie de Hepatitis B, Anticuerpos anti core de Hepatitis B, Anticuerpos anti HIV 1/2, carga viral y genotipificación de VHC, estudios de farmacocinética, estudios de resistencia VHC, pruebas de embarazo y determinación de FSH

8.2.- Destino: ICON Central Laboratories Farmingdale, NY 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA.

Expediente N° 1-0047-1110-00245-10-6

DISPOSICION N°

5199

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