



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

**DISPOSICIÓN N° 5475**

BUENOS AIRES, 13 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010451-12-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto Fase 2, con la combinación Daclatasvir (BMS-790052) y TMC435, con o sin ribavirina (RBV), para pacientes con hepatitis C crónica con genotipo 1 vírgenes de tratamiento o respondedores nulos a terapia previa con peg-Interferón alfa (PegIFN)/RBV". Protocolo AI444-062. Protocolo original de fecha 14 de Mayo de 2012.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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°  
**5 4 7 5**

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

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

Que a fojas 325-351 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

5, 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.



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

**DISPOSICIÓN N° 5 4 7 5**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: "Estudio abierto Fase 2, con la combinación Daclatasvir (BMS-790052) y TMC435, con o sin ribavirina (RBV), para pacientes con hepatitis C crónica con genotipo 1 vírgenes de tratamiento o respondedores nulos a terapia previa con peg-Interferón alfa (PegIFN)/RBV". Protocolo AI444-062. Protocolo original de fecha 14 de Mayo de 2012, 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 2º.- Apruébase los modelos de Consentimiento Informado: Formulario de Consentimiento Informado, versión 1.1 de fecha 05-Julio-2012, en formato general, obrante a fojas 307-315 y Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1, de fecha 05-Julio-2012, en formato personalizado para el Dr. Fainboim, obrante a fojas 277-285.



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° 5475

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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, 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

U1



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

**DISPOSICIÓN N° 5475**

de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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. que 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 8°.- 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° 1-0047-0000-010451-12-6

DISPOSICION N° **5475**

EG.-

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 4 7 5

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto Fase 2, con la combinación Daclatasvir (BMS-790052) y TMC435, con o sin ribavirina (RBV), para pacientes con hepatitis C crónica con genotipo 1 vírgenes de tratamiento o respondedores nulos a terapia previa con peg-Interferón alfa (PegIFN)/RBV". Protocolo AI444-062. Protocolo original de fecha 14 de Mayo de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
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 2° Dto. "A" (C1119ACN)
Teléfono/Fax	Tel. 4827-3866/ Fax 4822-9891
Correo electrónico	<a href="mailto:hugofain@gmail.com">hugofain@gmail.com</a>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Para Ensayos En Farmacología Clínica (Dr. Luis María Zieher)
Dirección del CEI	Uriburu 744 piso 1°
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1, del 05 de Julio de 2012 en formato general. Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1, del 05 de Julio de 2012, en formato

05  
1



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

**5 4 7 5**

personalizado para el Dr. Hugo Fainboim.

5.- INGRESO DE MEDICACION:

<b>Principio activo</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Unidades</b>	<b>Concentración x unidad</b>
DACLATASVIR BMS-790052 FC TAB30MG (1BTLX33)	Tabletas	460 envases	BMS-790052 30mg
PEG-interferon alfa-2a (Pegasys®) PEGINTER SINJ180MCG1SYRX 0.5ML	Inyectable	Peginterferón alfa-2a, 180mcg/0.5m l	1000 envases
RIBAVIRINA - (Ribasphere®) RIBAVIRIN TAB 200MG(1BTLX168)	Comprimidos	Ribavirina, 200mg	530 envases
TMC 435 CAP 150MG(1BTLX30)	cápsulas	TMC435, 150mg	530 envases

6.- INGRESO DE MATERIALES:

<b>Descripción</b>	<b>Cant.</b>
<b>Tubos plásticos vacutainer con citrato</b>	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	10.000
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	10000



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

**5 4 7 5**

sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	
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

**7.- ENVIO DE MUESTRAS:**

<b>Descripción</b>	<b>Destino</b>
Muestras de orina, plasma, suero y sangre entera para determinaciones de hemograma, química, orina completa, perfil endocrinológico, virología, análisis microbiológicos.	<b>Icon Central Laboratories,</b> 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, USA
Muestras de sangre y suero para polimorfismo genético; determinación genética para IL28B rs12979860	<b>Monogram Biosciences</b> 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	<b>Tandem Laboratories</b>

*[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.

Farmacocinético de la droga Daclatasvir	115 Silvia St, West Trenton, NJ 08628, USA
Muestras de sangre para estudio Farmacocinético de la droga TMC435	<b>Frontage Laboratories</b> Building 13, Lane 67, Libing Road, Zhangjiang Hi-Tech Park Shanghai, P.R.China 201203
Muestra de sangre y suero para el test de resistencia viral del virus de hepatitis C	<b>Virco BVBA</b> Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium

Expediente N° 1-0047-0000-010451-12-6

DISPOSICION N°

**5475**

EG.-

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