



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5574**

BUENOS AIRES, 20 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009626-12-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen R&D Ireland, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto de fase III de TMC435 en combinación con peginterferon alfa-2a y ribavirina en sujetos infectados con HCV de genotipo 1 que participaron en el grupo placebo de un estudio de Fase II/III con TMC435 (C201, C205, C206, C208, C216 o HPC3007), o que recibieron un tratamiento a corto plazo (hasta 14 días) con antivirales de acción directa debido a una infección por hepatitis C en un estudio selectivo de Fase 1 patrocinado por Tibotec", Protocolo TMC435-TiDP16-C213. Protocolo del Estudio Clínico con Enmienda III de fecha 20 de Abril de 2012. Con Subestudio de Farmacogenética.

5.



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° **5574**

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.

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

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 281-295 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

01 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.



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° **5574**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen R&D Ireland, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto de fase III de TMC435 en combinación con peginterferon alfa-2a y ribavirina en sujetos infectados con HCV de genotipo 1 que participaron en el grupo placebo de un estudio de Fase II/III con TMC435 (C201, C205, C206, C208, C216 o HPC3007), o que recibieron un tratamiento a corto plazo (hasta 14 días) con antivirales de acción directa debido a una infección por hepatitis C en un estudio selectivo de Fase 1 patrocinado por Tibotec", Protocolo TMC435-TiDP16-C213. Protocolo del Estudio Clínico con Enmienda III de fecha 20 de Abril de 2012. Con Subestudio de Farmacogenética, 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.- Apruébanse los modelos de Consentimiento Informado: Formulario de Consentimiento Informado Para Participar de un Estudio de



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5574**

Investigación Clínica, versión en español 1.0 del 14 de mayo de 2012, obrante a fojas 299-321; Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional, versión en español 1.0 de fecha 11 de mayo de 2012 obrante a fojas 152-159.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, materiales y documentación 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 Nº 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,



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° **5574**

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 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 Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. 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° 1-0047-0000-009626-12-7

DISPOSICION N°

EG.-

**5574**

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





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

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

5574

#### ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen R&D Ireland.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto de fase III de TMC435 en combinación con peginterferon alfa-2a y ribavirina en sujetos infectados con HCV de genotipo 1 que participaron en el grupo placebo de un estudio de Fase II/III con TMC435 (C201, C205, C206, C208, C216 o HPC3007), o que recibieron un tratamiento a corto plazo (hasta 14 días) con antivirales de acción directa debido a una infección por hepatitis C en un estudio selectivo de Fase 1 patrocinado por Tibotec", Protocolo TMC435-TiDP16-C213. Protocolo del Estudio Clínico con Enmienda III de fecha 20 de Abril de 2012. Con Subestudio de Farmacogenética.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Federico Guillermo Villamil
Nombre del centro	Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular (CIPREC)
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746 2º "A" (C1119ACN) Ciudad de Buenos Aires



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

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

**5574**

Teléfono/Fax	4824-6549 Fax: 4822-9891
Correo electrónico	fgvillamil@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 (C127AAP) Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"><li>Formulario de Consentimiento Informado Para Participar de un Estudio de Investigación Clínica, versión en español 1.0 del 14 de mayo de 2012</li><li>Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional, versión en español 1.0 de fecha 11 de mayo de 2012</li></ul>

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
TMC435	Capsulas	20.160 capsulas	TMC435 150 mg
Pegasys® (Peginterferón alfa-2a)	Solución	2.880 jeringas prellenadas	Peginterferón alfa-2a, 180 mcg
Copegus® (Ribavirina)	Comprimidos	120.960 comprimidos	Ribavirina 200 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Vasos para recolección de orina 4oz	3000
Kits de laboratorio para toma y envío de muestras	1000
Pruebas de embarazo en orina	500
Botellas x 100 tiras reactivas para urianalisis	50
Contenedores de agujas	100



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

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

Manuales de laboratorio	10
-------------------------	----

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

<b>Documentos impresos</b>	<b>Cantidad</b>
<i>Folletos de información para el paciente e Instrucciones sobre el medicamento</i>	30
<i>Tarjetas de participación</i>	30

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

<b>Descripción</b>	<b>Destino</b>
Muestras de suero, plasma y sangre entera Muestras de orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente N° 1-0047-0000-009626-12-7

DISPOSICION N°

EG.-

**5574**

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