



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **65021**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005951-11-1 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 prospectivo, multicéntrico, internacional, abierto, de rama única para evaluar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de atazanavir (ATV) en polvo potenciado con ritonavir (RTV) líquido junto con terapia de base con NRTI optimizada, en pacientes pediátricos infectados con el VIH, con y sin experiencia en antirretrovirales, con edades comprendidas entre los 3 meses (incluidos) y menos de 8 años (Estudio PRINCE II [Pediatric Atazanavir International Clinical Evaluation]: Evaluación Clínica Internacional de Atazanavir en Pacientes Pediátricos)". Protocolo AI424-451 versión original: 08 Febrero 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6502

medicación, materiales y documentación.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente 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, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 410 a 422 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.

51
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 de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6502**

Por ello;

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

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 prospectivo, multicéntrico, internacional, abierto, de rama única para evaluar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de atazanavir (ATV) en polvo potenciado con ritonavir (RTV) líquido junto con terapia de base con NRTI optimizada, en pacientes pediátricos infectados con el VIH, con y sin experiencia en antirretrovirales, con edades comprendidas entre los 3 meses (incluidos) y menos de 8 años (Estudio PRINCE II [Pediatric Atazanavir International Clinical Evaluation]: Evaluación Clínica Internacional de Atazanavir en Pacientes Pediátricos)". Protocolo AI424-451 versión original: 08 Febrero 2011, 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 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado Versión 1.1 de fecha 24 de mayo de 2011, que obra fojas 282 a 292; y Formulario



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6502**

de Asentimiento Informado versión 1 de fecha 24 de mayo de 2011, que obra a fojas 293 a 294.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, 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 N° 6677/10.

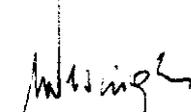
ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán 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 5º.- 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° 1-47-0000-005951-11-1.

DISPOSICIÓN N°

6502


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



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

6502

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio prospectivo, multicéntrico, internacional, abierto, de rama única para evaluar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de atazanavir (ATV) en polvo potenciado con ritonavir (RTV) líquido junto con terapia de base con NRTI optimizada, en pacientes pediátricos infectados con el VIH, con y sin experiencia en antirretrovirales, con edades comprendidas entre los 3 meses (incluidos) y menos de 8 años (Estudio PRINCE II [Pediatric Atazanavir International Clinical Evaluation]: Evaluación Clínica Internacional de Atazanavir en Pacientes Pediátricos)".
Protocolo AI424-451 versión original: 08 Febrero 2011.

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	Eduardo Luis Lopez
Nombre del centro	Htal. General de Niños Dr. Ricardo Gutierrez
Dirección del centro	Gallo 1330 - Buenos Aires (C1425EFD)
Teléfono/Fax	4961-4671
Correo electrónico	eduardoluislopez@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación - Htal. de Niños "Ricardo Gutierrez"
Dirección del CEI	Gallo 1330 - Buenos Aires (C1425EFD)



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

6502

Nº de versión y fecha del consentimiento	* Formulario de Consentimiento Informado versión 1.1 del 24-mayo-11 * Formulario de Asentimiento Informado versión 1 del 24-mayo-11
Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	María Rosa Bologna
Nombre del centro	HELIOS Salud
Dirección del centro	Perú 1515 - CABA
Teléfono/Fax	4300-0515
Correo electrónico	investigacion@heliossalud.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética FUNCEI - HELIOS Salud
Dirección del CEI	Peru 1515 - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	* Formulario de Consentimiento Informado versión 1.1 del 24-mayo-11 * Formulario de Asentimiento Informado versión 1 del 24-mayo-11

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

Drogas	Presentación	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
ATAZANAVIR polvo, sobrecitos o sachets, ATV PWD 50MG/1.5G SACHET(1X30)AI424OLMUL.-	envase que contiene 30 sobrecitos o sachet.-	polvo.-	Atazanavir 50mg/1,5G (gramos).-	22000 sobrecitos o sachet.-
REYATAZ - ATAZANAVIR Cápsulas,BMS 232632 CAP150MG (1BTLX60)AI424OLMUL.-	envase con 60 cápsulas.-	cápsulas.-	Atazanavir (cápsulas de 150mg).-	450 envases.-
REYATAZ - ATAZANAVIR Cápsulas, BMS 232632 CAP200MG(1BTLX60) AI424 OLMUL.-	envase con 60 cápsulas.-	cápsulas.-	Atazanavir (cápsulas de 200mg).-	450 envases.-
REYATAZ - ATAZANAVIR Cápsulas, BMS 232632 CAP 300MG (1BTLX30)AI424OLMUL.-	envase con 30 cápsulas.-	cápsulas.-	Atazanavir (cápsulas de 300mg).-	450 envases.-
NORVIR = RITONAVIR jarabe o solución oral, RITON OS 80MG/ML (1BTLX90ML)AI424 OLMUL.-	envase de 90ml.-	jarabe o solución oral.-	Ritonavir (80MG/ml).-	1000 envases.-
NORVIR = RITONAVIR jarabe o	envase de	jarabe o	Ritonavir	1000

g
n



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

6502

solución oral, RITON OS 80MG/ML (1BTLX240ML)AI424 OL MUL.-	240ml.-	solución oral.-	(80MG/ml).-	envases.-
NORVIR = RITONAVIR cápsulas, RITON CAP 100MG (1BTLX30) AI424 OL MUL.-	envase con 30 cápsulas.-	cápsulas.-	Ritonavir 100mg.-	250 envases.-
NORVIR = RITONAVIR cápsulas, RITON CAP 100MG (1BTLX30) AI424 OL MUL.-	envase con 84 cápsulas.-	cápsulas.-	Ritonavir 100mg.-	250 envases.-
NORVIR = RITONAVIR tabletas, RITON EU TAB 100MG (1BTLX30)AI424 OL MUL.-	Envase con 30 comprimidos.-	comprimidos.-	Ritonavir 100mg.-	250 envases.-
NORVIR = RITONAVIR tabletas, RITON US TAB 100MG (1BTLX30)AI424 OL MUL.-	Envase con 60 comprimidos.-	comprimidos.-	Ritonavir 100mg.-	250 envases.-

Origen de la droga en estudio: Estados Unidos, Canadá, Bélgica y/o Reino Unido. Fabricante de Atazanavir: Bristol Myers Squibb company, USA y/o Unión Europea. Fabricante de Ritonavir: Abbott Laboratorios, USA. y/o Unión Europea. Procedencia: Estas drogas serán compradas por BMS en USA, Chile y serán importadas en Argentina. Vía: aérea. Importador: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., se almacenará en el Depósito de Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. ubicado en Álvaro Barros 1113, CP B1838CMC, Luís Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Buenos Aires.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS PARA LABORATORIO.-

Procedencia: PRODUCTOS ENVIADOS DESDE	Icon Central Laboratorios, 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, USA.-	
Descripción	Cantidad	Fabricante



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

6502

Tubos plásticos vacutainer con citrato.-	5000.-	Becton Dickinson, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA.-
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.-	Sarstedt, 1025 St. James Church Road, Newton, North Carolina 28658, USA.-
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.-	
Tubos plásticos Cryo.-	5000.-	Nunc, Therom Fisher Scientific - Roskilde, Kamstrupvej 90k, Kamstrup, Roskilde Denmark DK - 4000 USA.-
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico.-	15000.-	Delton Scientific, 7454 Lorge circle, Huntington Beach California 92647, USA.-
Agujas dispensadoras Diff Safe.-	10000.-	Alpha-Scientific, 287 Great valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA.-
Pipetas plásticas.-	5000.-	Biomed Plastics Co., 8 Zhoujing Rd, taicang, Jiangsu China 215421, USA.-
Apósitos adhesivos protectores Band aid.-	5000.-	American White cross by Nutramax, 15200 Interstate 45 North,

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

6502

		Houson Tx 77090, USA.-
Tira cuadrada de PARAFILM Parafilm strip.-	5000.-	Pechiney Plastic PKG, 8770 West Bryn Mawr. Av., Chicago IL 60631, USA.-
Caja de cartón para envío de muestras y materiales.-	10.000.-	Therapak Corporation, 1440 Arrow highway building A, Inwindale California 91706, USA.-
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas.-	10.000.-	
Hojas absorbentes.-	20.000.-	
Bolsas Ziploc.-	20.000.-	Innovative Packaging Corp, 9400 W Heather Ave, Milwaukee, WI 53224, USA.-
Etiquetas de código de barras.-	20.000.-	All-Tek Labeling, 364 Sharrotts Road, Staten Island, NY 10309, USA.-
Formularios varios.-	5000.-	Appleton, 825 East Wisconsin Ave, Appleton, Wisconsin 54912, USA.-
Kits de embarazo con instructivos.-	10.000.-	SAS Scientific Inc, 4919 Golden Quail, San Antonio Tx 78240, USA.-

ELECTROCARDÍOGRAFO CON CABLES Y ACCESORIOS PARA SU

NORMAL FUNCIONAMIENTO (Nota: se trata de equipos tanto nuevos como usados):

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PROCEDENCIA
6.-	ELECTROCARDÍOGRAFO, con cables y accesorios para su normal funcionamiento: Modelo MAC 1200 & cables. Fabricante: WIPRO GE Systems 4 Kadugodi Industrial Area - Bangalore 560 067 - India. Lugar de procedencia: USA.-	Biomedical Systems, 77 Progress Parkway, Saint Louis, Missouri 63043, USA.-



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

6502

5000.-	Electrodos para piel: Modelo GE Baby MAC Pediatric ECG Electrodes. Fabricante: GE Medical Systems. 8200 West Tower Avenue - Milwaukee, WI 53223. Lugar de procedencia: USA.-
200.-	Papel térmico para impresión de trazado del electrocardiógrafo: Fabricante: GE Medical Systems. 8200 West Tower Avenue - Milwaukee, WI 53223. Lugar de procedencia: USA.-
10.-	Caja de toallitas embebidas en alcohol (caja por 100 toallitas). Origen: USA.-
20.-	Manual de Instrucciones, certificados de garantía, laminados de entrenamiento, CDs de entrenamiento.-

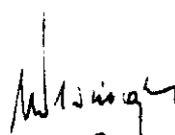
7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

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.-
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.-

Expediente N° 1-47-0000-005951-11-1

DISPOSICIÓN N°

6502


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