



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

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

DISPENSACION N° 2444

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000865-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO, A LARGO PLAZO, DE LERSIVIRINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH-1". Protocolo A5271037 versión de fecha 19 de mayo de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación, así como enviar material biológico a 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 de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



"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.*

RESOLUCIÓN N° **2444**

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

Que a fojas 203 a 210 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.

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.

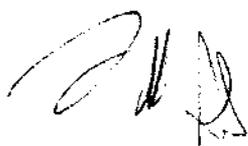
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

 ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: "ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO, A LARGO PLAZO, DE





"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°

2444

TERSIVIRINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH-1".
Protocolo A5271037 versión de fecha 19 de mayo de 2010, 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 el modelo de Formulario de Consentimiento
Informado versión de fecha 30 de noviembre de 2010 basado en la versión
en inglés de fecha 10 de junio de 2010 que obra a fojas 64 a 73.

ARTICULO 3º.- 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 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 caer por dicho transporte.



"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° **2444**

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

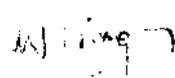
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-000865-10-8.

DISPOSICION N°

nc

2444


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



"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.

2444

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pfizer S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO, A LARGO PLAZO, DE LERSIVIRINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH-1". Protocolo A5271037 versión de fecha 19 de mayo de 2010, que obra a fojas 6 a 63.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Iib.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Lidia Isabel Cassetti
Nombre del centro	FUNCEI
Dirección del centro	French 3085 CABA
Teléfono/Fax	4809-4245 / 4809-4206
Correo electrónico	icassetti@funcei.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética en investigación clínica "Dr. Carlos A. Barclay".
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º A CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión en español de fecha 30 de Noviembre de 2010

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

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
UK 453.061.-	Comprimidos, 450 frascos x 125 comprimidos.-	56.250.-	250 mg.-

Handwritten signatures and initials.



"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.

2444

Efavirenz.-	Comprimidos, 200 frascos x 32 comprimidos.-	6.400.-	600 mg.-
Darunavir.-	Comprimidos, 300 frascos x 60 comprimidos.-	18.000.-	600 mg.-
Etravirina.-	Comprimidos 300 frascos x 120 comprimidos.-	36.000.-	100 mg.-
Ritonavir.-	Comprimidos, 300 frascos x 84 comprimidos.-	25.200.-	100 mg-
Emtricitabina y Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir.-	Comprimidos 200 frascos x 30 comprimidos.-	6.000.-	200 mg de Emtricitabina y 300 mg de Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción.-
2.000 Kits de laboratorio con el siguiente contenido:
Tubos de diferentes tamaños.-
Tubos de diferentes tamaños con EDTA.-
Tubos de diferentes tamaños con gel separador.-
Tubos de diferentes tamaños con heparina.-
Tubos con litio con heparina.-
Tubos con pastilla preservativa.-
Test de embarazo en orina.-
Jeringas de diferentes tamaños.-
Agujas de diferentes tamaños.-
Bolsas de plástico.-
Pipetas estériles.-
Estuches con laminillas de laboratorio.-
Contenedores de agujas (no contienen agujas).-
Guantes.-
Etiquetas.-
Requisiciones de laboratorio.-
Dispensador de sangre.-

[Handwritten signatures and initials]



"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.*

Cajas para envío de muestras.-

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cant.	Origen
Protocolos.-	-	EE.UU y Reino Unido.-
Cuadernillos de Información para pacientes.-	75.-	-
Tarjetas de identificación para los pacientes.-	75.-	-
Manuales e instructivos para el desarrollo del estudio.-	-	-
Etiquetas para rotular tubos de laboratorio.-	-	-

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Suero plasma y sangre.-	Bioanalytical services LLC 8211 Sci Cor Drive, Suite B Indianápolis, IN 46214.-

Expediente Nº 1-47-1110-000865-10-8.

DISPOSICION Nº

nc

2444

21/04/11
1
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.