



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

4967

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008687-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación de GILEAD SCIENCES INC. U.S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado Estudio doble ciego, aleatorizado, de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia de atazanavir reforzado con GS-9350 en comparación con atazanavir reforzado con ritonavir ambos administrados con emtricitabina/fumarato de disoproxilo de tenofovir en adultos infectados por VIH-1 que no han recibido tratamiento antirretroviral. Protocolo GS-US-216-0114. Versión Original: 15 de marzo de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a Covance Central Laboratories Services, Inc., 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 – EEUU.

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 de Fundación Huésped en la sesión del día 03-05-2010.



*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° **4967**

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 582-604 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A., en representación de GILEAD SCIENCES INC. U.S.A., a realizar el estudio clínico denominado Estudio doble ciego, aleatorizado, de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia de atazanavir reforzado con GS-9350 en comparación con atazanavir reforzado con ritonavir ambos administrados con

[Firma manuscrita]



*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°

4967

emtricitabina/fumarato de disoproxilo de tenofovir en adultos infectados por VIH-1 que no han recibido tratamiento antirretroviral. Protocolo GS-US-216-0114. Versión Original:15 de marzo 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 consentimiento informado para el paciente versión 1.0 para Argentina modificado para Fundación HUESPED / Dr. Cahn el 15 de Julio de 2010 que obra a fojas 609-628 .

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° 5330/97.

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



*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° **4967**

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°1-0047-0000-008687-10-8

DISPOSICION N°

4967

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4967

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de GILEAD SCIENCES INC. U.S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio doble ciego, aleatorizado, de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia de atazanavir reforzado con GS-9350 en comparación con atazanavir reforzado con ritonavir ambos administrados con emtricitabina/fumarato de disoproxilo de tenofovir en adultos infectados por VIH-1 que no han recibido tratamiento antirretroviral. Protocolo GS-US-216-0114. Versión Original:15 de marzo de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Fundación Huésped Pasaje Peluffo 3932, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Dr. Pedro Enrique Cahn
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Cobicistat o placebo	Comprimidos recubiertos	(Cobicistat) 150 mg o Placebo	18810 comprimidos contenidos en 627 frascos de 30 comprimidos cada uno
Emtricitabina/tenofovir DF (Truvada®) o Placebo	Comprimidos recubiertos	Emtricitabina 200 mg y fumarato disoproxilo de tenofovir 300 mg o Placebo	18810 comprimidos contenidos en 627 frascos de 30 comprimidos cada uno
Ritonavir (Norvir®) o	Comprimidos	Ritonavir 100 mg o	18810

Handwritten signature



Placebo	recubiertos	Placebo	comprimidos contenidos en 627 frascos de 30 comprimidos cada uno
Atazanavir (Reyataz®) o Placebo	Cápsulas	Sulfato de atazanavir 300 mg o placebo	18810 cápsulas contenidas en 627 frascos de 30 cápsulas cada uno

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción: 15 kits Visita de selección; 15 kits Visita basal; 15 kits Visita de semana 2; 15 kits Visita de semana 4; 15 kits Visita de semana 8; 15 kits Visita de semana 12; 15 kits Visita de semana 16; 15 kits Visita de semana 24; 15 kits Visita de semana 32; 15 kits Visita de semana 40; 15 kits Visita de semana 48; 15 kits Visita de semana 60; 15 kits Visita de semana 72; 15 kits Visita de semana 84; 15 kits Visita de semana 96; 45 kits Visitas de semanas 108, 132 o 156; 30 kits Visitas de semanas 120 o 144; 15 kits Visita de apertura del ciego; 3 kits Visita de terminación temprana del estudio; 3 kits Visita de seguimiento post-terminación temprana del estudio; 80 kits de retest ; 80 kits para prueba de embarazo en orina

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción: 8 Manuales de laboratorio de Covance CLS; 8 Manuales de sistema de respuesta interactiva de voz; 8 Manuales de CRF ; 30 Tarjetas plastificadas de tratamiento; 30 Tarjetas plastificadas de contacto; Una carpeta conteniendo formularios, cartas e instructivos específicos; Un CD; 440 Etiquetas; 440 Cajas para embalar; 440 Bolsas ; 440

[Handwritten signatures]



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Cajas para embalar muestras congeladas; 440 Formularios de requisición; 440 Guías aéreas

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción: sangre, plasma, suero y orina y muestras congeladas a -20°C (plasma, suero y orina)

8.2.- Destino: Covance Central Laboratories Services, Inc., 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 – EEUU.

Expediente N°1-0047-0000-008687-10-8

DISPOSICION N°

4967

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.