



*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° **3 8 3 9**

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006524-10-1 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 TIBOTEC PHARMACEUTICALS (Irlanda), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo randomizado, exploratorio, abierto, de 48 semanas con una fase de pretratamiento de 2 semanas para investigar la farmacocinética, seguridad, tolerabilidad y actividad antiviral de etravirina (ETR) en combinación con atazanavir potenciado con ritonavir (ATV/rtv) y 1 NRTI en sujetos con infección por VIH-1 con experiencia de tratamiento. TMC125-TiDP2-C238 versión Final del 17 de agosto de 2009 y el sub-estudio de farmacocinética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación , materiales y documentación así como enviar material biológico a Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214-2985 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 FUNCEI Helios Salud en la sesión del día 23-03-2010.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo.

3 8 3 9

DISPOSICIÓN N°

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 los profesional responsable en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 505-516 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 JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. en representación de TIBOTEC PHARMACEUTICALS (Irlanda), a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo randomizado, exploratorio, abierto, de 48 semanas con una fase de



*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° 5339

pretratamiento de 2 semanas para investigar la farmacocinética, seguridad, tolerabilidad y actividad antiviral de etravirina (ETR) en combinación con atazanavir potenciado con ritonavir (ATV/rtv) y 1 NRTI en sujetos con infección por VIH-1 con experiencia de tratamiento. TMC125-TiDP2-C238 versión Final del 17 de agosto de 2009 y el sub-estudio de farmacocinética, 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 para participar en un estudio de investigación clínica versión en español del 2 de Marzo de 2010. Formulario de Consentimiento Informado para la investigación opcional de ADN versión en español del 2 de Marzo de 2010. Anexo de Formulario de Consentimiento Informado para sub estudio de farmacocinética (PK) versión en español del 2 de Marzo de 2010 que obran a fojas 460-482, 483-492, 493-504.

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.



*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° **3839**

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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° 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°1-0047-0000-006524-10-1

DISPOSICION N°

3839

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



ANEXO I

1.- PATROCINANTE: JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. en representación de TIBOTEC PHARMACEUTICALS (Irlanda).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO Ensayo randomizado, exploratorio, abierto, de 48 semanas con una fase de pretratamiento de 2 semanas para investigar la farmacocinética, seguridad, tolerabilidad y actividad antiviral de etravirina (ETR) en combinación con atazanavir potenciado con ritonavir (ATV/rvt) y 1 NRTI en sujetos con infección por VIH-1 con experiencia de tratamiento. TMC125-TiDP2-C238 versión Final del 17 de agosto de 2009 y el sub-estudio de farmacocinética.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Helios Salud S.A. Perú 1511/15 CABA, Cassetti Lidia Isabel

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

Droga	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Atazanavir	cápsulas duras	Atazanavir (como Sulfato de Atazanavir); 200mg	20.000
Atazanavir	cápsulas duras	Atazanavir (como Sulfato de Atazanavir); 300mg	10.000
Ritonavir	cápsulas blandas	Ritonavir; 100 mg	20.000
Etravirina	comprimidos	Etravirina; 100mg	80.000
Tenofovir	comprimidos	Tenofovir (como Tenofovir disoproxil); 300mg	20.000



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo.

3839

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción: 1000 Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica; 200 pruebas de embarazo en orina; 100 Kits de tubos a granel, 10 botellas con tiras reactivas para análisis de orina (conteniendo 100 tiras cada botella) .

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción: 75 Diarios DIARIO DEL SUJETO (D - 1 a D -14), 75 Diarios DIARIO DEL SUJETO (D 1 a D 14), 25 Diarios del Subestudio, 75 Folleto de información para el paciente, versión 2.1 del 25 de septiembre de 2009, 25 Folletos de información para el paciente sub estudio, versión 2.0 del 14 de agosto de 2009

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción: Sangre, suero, plasma y orina.

8.2.- Destino: Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214-2985 USA

Expediente N°1-0047-0000-006524-10-1

DISPOSICION N°

3839

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