



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

DISPOSICIÓN N°

2708

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021356-09-7 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 TIBOTEC PHARMACEUTICALS ( Irlanda) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Acceso continuo a etravirina en el tratamiento de niños y adolescentes infectados con VIH-1 con experiencia previa de tratamientos. Protocolo TMC125 –TiDP35-C239, Fase 2, versión Final del 7 de julio de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y documentación.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética de Helios Salud S.A. Perú 1511/15 Ciudad de Buenos Aires en la sesión del día 24-11-2009 y Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 28-09-2009 y 28-10-2009 respectivamente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2708

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

Que a fojas 411-424 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: Acceso continuo a etravirina en el tratamiento de niños y adolescentes infectados con VIH-1 con experiencia previa de tratamientos. Protocolo TMC125 –TiDP35-C239, Fase 2, versión Final del 7 de julio de 2009, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

2708

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

ARTICULO 2°.- Apruébanse los siguientes modelos de consentimientos informados y asentimientos: Formulario de Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación clínica para Padres, versión en Español del 27 de Abril de 2010; Formulario de Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación clínica para Padres-Darunavir, versión en Español del 27 de Abril de 2010. Formulario de Asentimiento para Niños, Versión en Español del 27 de Abril de 2010. Formulario de Asentimiento para Niños-Darunavir, Versión en Español del 27 de Abril de 2010. Formulario de Asentimiento para adolescentes, versión en español del 27 de Abril de 2010. Formulario de Asentimiento para adolescentes-Darunavir, versión en español del 27 de Abril de 2010. que obran a fojas 440-458; 478-489; 502-511; 522-527; 534-543; 555-561 respectivamente.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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.



DISPOSICIÓN N°

**2708**

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

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

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°1-0047-0000-021356-09-7

DISPOSICION N°

**2708**

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



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

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA en representación de TIBOTEC PHARMACEUTICALS ( Irlanda).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Acceso continuo a etravirina en el tratamiento de niños y adolescentes infectados con VIH-1 con experiencia previa de tratamientos. Protocolo TMC125 –TiDP35-C239, Fase 2, versión Final del 7 de julio de 2009.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Helios Salud S.A. Perú 1511/15 Ciudad de Buenos Aires, Dra. Bologna Rosa María.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Darunavir	Comprimidos	Darunavir 300 mg	50.000 comprimidos
Darunavir	Comprimidos	Darunavir 75 mg	60.000 comprimidos
Etravirina	Comprimidos	Etravirina 25 mg	60.000 comprimidos
Etravirina	Comprimidos	Etravirina 100 mg	50.000 comprimidos
Ritonavir	Cápsulas	Ritonavir 100 mg	35.000 comprimidos
Ritonavir	Solución	Ritonavir 80 mg/ml	500 frascos de 90 ml
Ritonavir	Solución	Ritonavir 80 mg/ml	250 frascos de 240 ml



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

*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6.1.- Descripción: 20 Formularios de Reporte de Caso

Expediente N°1-0047-0000-021356-09-7

DISPOSICION N° **2708**

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