

DISPOSICIÓN N° 8535



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

BUENOS AIRES, 19 DE DICIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000113-14-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de H. Lundbeck A/S., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis fija de Lu AE58054 en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada tratados con donepezilo; Estudio 2" (14862A). Protocolo Edición 2.0 de fecha 24 de febrero de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos, Reino Unido y Dinamarca.

Que el protocolo y los modelos 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 del centro donde se llevará a cabo, juntándose

DISPOSICIÓN N° 8535



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

la nota compromiso del Investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podría afectar a los participantes del ensayo clínico, resulta procedente imponer al Patrocinador y a los Investigadores Principales la obligación de enfatizar lo previsto en los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10 al momento de obtención del consentimiento informado; ello sin perjuicio del cumplimiento general de la normativa vigente.

Que el punto 5.2.6 establece "El proceso de obtención del consentimiento se deberá documentar en la historia clínica del participante, incluyendo fecha y hora de inicio, que se le brindó tiempo para reflexionar y hacer preguntas, se verificó la comprensión de la Información, se firmaron dos originales de la página de firmas y uno de ellos se entregó al participante o a su representante" y el punto 5.2.7 establece "En los casos en que se haya requerido un testigo para el proceso, se deberá documentar en la historia clínica el motivo de tal situación y el cumplimiento de los requisitos aplicables a la misma. En la historia clínica debe constar, además, tanto la presencia como la ausencia de una condición de vulnerabilidad del participante potencial.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 24 de septiembre de 2014), resulta favorable.

DISPOSICIÓN N° 8535



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

Que la Dirección General 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de H. Lundbeck A/S., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis fija de Lu AE58054 en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada tratados con donepezilo; Estudio 2" (14862A). Protocolo Edición 2.0 de fecha 24 de febrero de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2, 16 de

DISPOSICIÓN N° 8535



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

Octubre de 2014 y Hoja de Información para el paciente para el Análisis Farmacogenético Exploratorio, Versión 2, 16 de Octubre de 2014, (obrantes en el adjunto del 20/10/2014 12:35:15 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 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 responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

DISPOSICIÓN N° 8535



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

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Quintiles Argentina S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Establécese que sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado (CI), impónese al Patrocinador y a los Investigadores Principales, la obligación de enfatizar los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10, al momento de obtención del consentimiento con el objeto de asegurar que los pacientes presten su consentimiento Informado libremente, verificando en cada caso que los mismos han comprendido la situación a la que se enfrentan, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles en cada uno de ellos.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000113-14-8.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 8535



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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de H. Lundbeck A/S.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis fija de Lu AE58054 en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada tratados con donepezilo; Estudio 2" (14862A). Protocolo Edición 2.0 de fecha 24 de febrero de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético.

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 | Luis Daniel Mosca |
| Nombre del centro | Instituto Nacional de Psicopatología |
| Dirección del centro | Campichuelo 215, (C1405BOA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Teléfono/Fax | (011) 4903 8776 / (011) 4903 0493 |
| Correo electrónico | danimosca07@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación (CEI-INAPSI) |
| Dirección del CEI | Campichuelo 215, (C1405BOA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a Importar:

DISPOSICIÓN N° 8535



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

- 15.000 comprimidos de Clorhidrato de Donepezilo 10mg
- 150 tarjetas blíster conteniendo cada una 35 cápsulas de Lu AE58054 10mg, 30mg o placebo
- 200 tarjetas blíster conteniendo cada una 49 cápsulas de Lu AE58054 10mg, 30mg o placebo

Nota: La importación de la droga será realizada por Chiltern International SRL

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 900 kits de Laboratorio
- 20 tablets incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 20 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 20 cámaras de video incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 20 trípodes
- 100 Kits Adas COG
- 300 recipientes para recolección de orina
- 300 recipientes estériles para recolección de muestras
- 4000 tubos
- 300 pipetas
- 300 agujas
- 100 apósitos
- 50 rejillas porta tubos

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Se exportarán muestras de sangre, plasma y suero a:

Quintiles North America
1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100
Marietta, GA 30067-8340, US

Quintiles Europe
Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian
Scotland EH54 7EG, UK

DISPOSICIÓN N° 8535



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

Lundbeck
Dept of Bioanalysis Ottiliavej 9
Copenhagen-Valby, Denmark DK-2500, Denmark

Lundbeck Reseach INC
Biological & Compound Sample Man. 215 College Road
Paramus, NJ, 07652, US

Expediente N° 1-0047-0002-000113-14-8.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud