



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° 1719

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13317-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. representada por solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de 52 semanas, 2 periodos, multicentro, aleatorizado, doble ciego, con referencia por donepezil y controlado por placebo sobre la eficacia y la seguridad de 3 niveles de dosis de SAM-531 en pacientes externos con enfermedad de Alzheimer leve a moderada. Protocolo 3193A1-2005-WW, Fase 2B, Versión del 2 de febrero de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación material biológico, materiales y documentación así como enviar material biológico a Philadelphia, Estados Unidos.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de 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 Independiente de Etica Dr. Luis Zieher. 1-6-09.

[Firma]
[Firma]



*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°

1719

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 894 a 907 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, modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma WYETH S.A. a realizar el estudio clínico denominado:
Estudio de 52 semanas, 2 periodos, multicentro, aleatorizado, doble ciego, con referencia por



"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1719

donepezil y controlado por placebo sobre la eficacia y la seguridad de 3 niveles de dosis de SAM-531 en pacientes externos con enfermedad de Alzheimer leve a moderada. Protocolo 3193A1-2005-WW, Fase 2B, Versión del 2 de febrero de 2009.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado obrante fojas 867-882, Versión del 8 de octubre de 2009.

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

ARTICULO 4°.- 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 5°.- Los envíos autorizados en los artículos precedentes 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



"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **1 7 1 9**

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° 1-0047-0000-13317-09-3

DISPOSICION N°.

CG

1719


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



“2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

1719

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: WYETH S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de 52 semanas, 2 periodos, multicentro, aleatorizado, doble ciego, con referencia por donepezil y controlado por placebo sobre la eficacia y la seguridad de 3 niveles de dosis de SAM-531 en pacientes externos con enfermedad de Alzheimer leve a moderada. Protocolo 3193A1-2005-WW, Fase 2B, Versión del 2 de febrero de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIB.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES.

Centro de estudios Neuropsiquiátricos y Psicológicos Integral Ambulatorio-CEPIA, La Plata- Buenos Aires, Dr. Cappelli, Federico Carlos, Centro; Mulieris, CABA- Dra. Diamante Stella Maris, Centro; INECO, CABA- Dr. Facundo F. Manes.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
SAM 531	200	Botellas con 49 capsulas	1,5 mg	9.800 capsulas
SAM 531	200	Botellas con 49 capsulas	3.0 mg	9.800 capsulas
SAM 531	200	Botellas con 49 capsulas	5.0 mg	9.800 capsulas
Placebo	200	Botellas con 49 capsulas	Placebo	9.800 capsulas
Donepezil	200	Botellas con 49 capsulas	5.0 mg	9.800 capsulas

OTM
SH



“2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

1719

Placebo Donepezil	200	Botellas con 49 cápsulas	Placebo	9.800 capsulas
----------------------	-----	-----------------------------	---------	----------------

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Manuales del Investigador, carpetas técnicas y documentación relacionada al estudio	<u>Documentación para lectura central:</u> <u>Electrocardiogramas impresos y/o en CDs a:</u> eResearch Technologies (eRT) 1818 Market St. Suite 1000 Philadelphia, Pa 19103-3638
---	--

6.2.-DISPOSITIVOS MEDICOS:

<ul style="list-style-type: none">- 10 aparatos de ELECTROCARDIOGRAMA DIGITAL: Mortara ELI 150 (12-Lead Resting ECG Machine) incluyendo cables, adaptadores y papel para electrocardiograma- 10 Computadoras con Monitor con pantalla táctil, teclado, memorias externas, cables y adaptadores.- 1000 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras- 1000 tubos al vacío con gel separador- 1000 tubos al vacío con EDTA- 1000 tubos al vacío con citrato

JM

SA



"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

1719

- 1000 pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina
- 1000 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
- 1000 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
- 1000 tubos plásticos con tapa a rosca con tableta conservante para transporte de orina
- 1000 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina
- 1000 bolsas porta tubo absorbentes
- 1000 bolsas porta tubos de plástico
- 1000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- 1000 agujas
- 1000 formularios
- 1000 etiquetas autoadhesivas con código de barras extras
- 500 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA
- 1000 cajas de material a granel: contiene material suelto idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita
- 1000 frascos estériles para la toma de muestra de orina
- 1000 tiras reactivas de orina

7.-INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

OTM
SH



"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Muestras a ser importadas desde Chile

Muestras de sangre Entera, Plasma, Suero y Orina.

Central Lab. Cnel Niceto Vega 5651 C1414BFE-Buenos Aires, Argentina

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma

Advino BioServices 10Brown Road 1000-Ithaca NY 14850, USA

Expediente N° 1-0047-0000-13317-09-3

DISPOSICION N°

CG

1719


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



