



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.7.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1724

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-10432-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance (Argentina) S. A., en representación del patrocinador Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Abierto, Multicéntrico de 52 Semanas para Evaluar la Eficacia de Aripiprazol Intramuscular de Depósito como Tratamiento de Mantenimiento en Pacientes con Esquizofrenia". Protocolo 31-08-248. Versión 1.0, 16 de mayo de 2008. Versión 2.0, 29 de julio de 2008.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación y enviar material biológico a Covance CLS. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 - USA

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A. 7.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 724

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, ha sido aprobado por El Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica "Dr. Carlos A. Barclay". 29/May/2009.

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 de: 1220 a 1238 si 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, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.7.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1724

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Covance (Argentina) S. A., en representación del patrocinador Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Abierto, Multicéntrico de 52 Semanas para Evaluar la Eficacia de Aripiprazol Intramuscular de Depósito como Tratamiento de Mantenimiento en Pacientes con Esquizofrenia". Protocolo 31-08-248. Versión 1.0, 16 de mayo de 2008. Versión 2.0, 29 de julio de 2008., que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: "Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica y Autorización para Revelar Información Referida a la Salud". Estudio: Protocolo 31-08-248, fs. 1249/ 1268.

ARTICULO 3°.- 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A. 7.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1724

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 caer 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° 1-0047-011082-09-8.

DISPOSICION N°

1724

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1724

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance (Argentina) S. A., en representación del patrocinador Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Abierto, Multicéntrico de 52 Semanas para Evaluar la Eficacia de Aripiprazol Intramuscular de Depósito como Tratamiento de Mantenimiento en Pacientes con Esquizofrenia". Protocolo 31-08-248. Versión 1.0, 16 de mayo de 2008. Versión 2.0, 29 de julio de 2008
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Fase 3.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: CENPIA (Centro de Estudios Neuropsiquiátricos y Psicológicos Integral Ambulatorio). Calle 41 N°515 entre calles 5 y 6. Ciudad de La Plata. Cód. Postal: B1900. Provincia de Buenos Aires.
Investigador Principal: Dr. Cappelli, Federico Carlos. Fundación para el Estudio y Tratamiento de las Enfermedades Mentales. Av. Cerviño 4634, 5 piso B Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cód. Postal: C1425AHQ. Investigador Principal: Dr. Corral, Ricardo Marcelo. Instituto Neurociencias. Olegario V. Andrade 290. Ciudad de Mendoza. Provincia de Mendoza. Cód. Postal: M5500HYF. Investigador Principal: Dra. Galeno, Roxana Beatriz. CENyDET (Centro Neurobiológico y de Estrés Traumático). Marcelo T. de Alvear 768 piso 4 depto. A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cód. Postal: C1058AAJ. Investigador Principal: Dr. Kuper, Enrique Israel.
Clínica Privada Neuropsiquiátrica San Agustín. Calle 55 N°763. Ciudad de La Plata.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1724

Cód. Postal: B1900. Provincia de Buenos Aires. Investigador Principal: Dr. Lamaison, Héctor Fabián. CRF Investigaciones Clínicas. Juncal 802 piso 2 F. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cód. Postal: C1062ABF. Investigador Principal: Dr. Márquez, Miguel Ángel Saúl. Instituto Nacional de Psicopatología. Campichuelo 215. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cód. Postal: C1405BOA. Investigador Principal: Dr. Mosca, Luis Daniel. Clínica San Jorge S.A.C.. Av. Eva Perón 1536. Ciudad de Lanús. Cód. Postal: B1824IBR. Provincia de Buenos Aires. Investigador Principal: Dr. Núñez, Carlos Alberto.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN: Aripiprazole (OPC 14597) IM Depot 400 mg/vial (Pink label) por 7.500 viales. Aripiprazole (OPC 14597) 5 mg (Blue Label) por 21.600 comprimidos. Aripiprazole (OPC 14597) 10 mg (Yellow Label) por 108.000 comprimidos. Aripiprazole (OPC 14597) 15 mg (Green Label) por 108.000 comprimidos. Agua estéril para reconstitución (solución estéril para inyección) por 8.000 viales.

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6.1.- Descripción

Formularios de Reporte de Casos (CRF), cuestionarios varios, formularios, carpetas con documentación del estudio, 20 Tool kits (cajas de plástico con herramientas para el investigador, elementos de librería y documentos, 50 Kits de Tablero de madera destinado a uso médico solamente (el kit contiene 3 cuentas de plástico), Wooden Pegboard kits intended for medical use only. Kit contains 3 plastic beads.

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1724

6.2.- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO: 3000 Kits de colección de muestras para investigación clínica contenido: tubo con pastilla preservativa, dispensador de sangre, tubo de 2.5 ml con gel separador, pipeta plástica de 3.5 ml, tubo de 2 ml con fluoruro de sodio, etiqueta de papel, tubo de 3 ml con EDTA, contenedor para aguja (no contiene aguja), aguja, bolsa de plástico, requisiciones de laboratorio, estuche con laminilla de laboratorio, tubo de 5 ml, tubo de 30 ml, tubo de 5 ml, tubo de 5 ml con gel separador, tubo de 8.5 ml con gel separador.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO: Muestras biológicas (sangre entera, suero, plasma, orina), Destino: Covance CLS. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 – USA Covance CLS.

Expediente N° 1-0047-10432-09-0

DISPOSICION N°

1724

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