



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº 2271

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-913-11-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, en representación de Bristol Myers Squibb CO. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de extensión multicéntrico, doble ciego, de 58 semanas, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de BMS-820836 en pacientes con Depresión Mayor Resistente al tratamiento – 162-010”. Protocolo CN162010, Enmienda #2 de fecha 05 de julio de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar material biológico a USA.

9



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **22711**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 146 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 217-228 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

5
m
[Handwritten signature and initials]



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº **2271**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, en representación de Bristol Myers Squibb CO. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de extensión multicéntrico, doble ciego, de 58 semanas, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de BMS-820836 en pacientes con Depresión Mayor Resistente al tratamiento – 162-010”. Protocolo CN 162010, Enmienda #2 de fecha 05 de julio de 2011, 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 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado Estudio CN 162-010, Versión 1.1, de fecha 27 de Septiembre de 2011, obrante a fojas 70-86.

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



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº **22711**

prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 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 caer 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

5
-



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **2271**

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. 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.- 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° 1-0047-1110-913-11-5.

DISPOSICION N°

rc

2271

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

2271

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., en representación de Bristol Myers Squibb CO.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de extensión multicéntrico, doble ciego, de 58 semanas, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de BMS-820836 en pacientes con Depresión Mayor Resistente al tratamiento – 162-010”. Protocolo CN 162010, Enmienda #2 de fecha 05 de julio de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Edith Mirta Serfaty
Nombre del centro	NOVAIN Neurociencias Group
Dirección del centro	Larrea 1106 – 2do. “E”
Teléfono/Fax	4823-4396
Correo electrónico	edithserfaty@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 – 1er. Piso
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión # 1.1 de fecha 27 de Septiembre de 2011

Nombre del	Luis Daniel Mosca
------------	-------------------

5,



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

2271

investigador	
Nombre del centro	Instituto Nacional de Psicopatología
Dirección del centro	Campichuelo 215 - CABA
Teléfono/Fax	4903-8776
Correo electrónico	danielmosca@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Bioética: Éthikós
Dirección del CEI	Campichuelo 215 - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión # 1.1 de fecha 27 de Septiembre de 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
BMS820836 TAB/PLBO (1 BLCR X 27) CN162 DBMUL	Comprimidos Recubiertos	BMS-820836 0.5mg; 1.0 mg o placebo	3500 Blisters (Cada blister conteniendo 27 comprimidos)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Tubos plásticos vacutainer con citrato	3.000
Tubos plásticos vacutainer con EDTA	3.000
Tubos plásticos vacutainer para uroanálisis con sus dispositivos	3.000
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST	3.000
Soporte de agujas SAFTLOK	3.000
Agujas	3.000
Tubo al vacío Cyto-chex	3.000
Tubos plástico de transferencia	3.000
Tubos plásticos vacutainer Cryogenico Nalgene	3.000
Caja de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	3.000

5



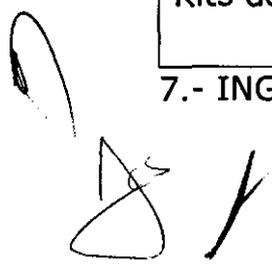
"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

2271

Tubos plásticos Cryo	3.000
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	6.000
Agujas dispensadoras Diff Safe	3.000
Pipetas plásticas	3.000
Apósitos adhesivos protectores Band aid	3.000
Tira cuadrada de PARAFILM Parafilm strip	3.000
Caja de cartón para envío de muestras y materiales	10.000
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	10.000
Hojas absorbentes	10.000
Bolsas Ziploc	10.000
Etiquetas de código de barras	10.000
Formularios varios	5000
Disptick para detección de sustancias en orina	5000
Kits de embarazo con instructivos	3.000

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:





“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

1. Carpetas de Reporte de Casos	
2. Diarios / cartas / instructivos para pacientes	
3. CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico	
4. Protocolos	
5. Carpetas de Inventario de droga	
6. Carpetas con información del estudio	
7. Etiquetas de medicación	
8. Formularios de reporte de casos (Sólo se completará en papel EAS y embarazo)	
9. Manuales de laboratorio	
10. Certificados de Laboratorio	
11. guías y material de entrenamiento para recolección de muestras de laboratorio	
12. Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	
13. Material de entrenamiento	
14. Formularios de envío de muestras de laboratorio	
15. CRF de muestra	
16. Hojas de trabajo	
Procedencia: PRODUCTOS ENVIADOS DESDE	Icon Central Laboratorios, *123 Smith Street, Farmingdale NY 11735, USA

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre entera, suero, plasma y orina según protocolo, serán exportadas a:
Icon Central Laboratorios, 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, USA

Expediente Nº 1-0047-1110-913-11-5.

DISPOSICION Nº **2271**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.