



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° **7986**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13362-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma i3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de SCHERING PLOUGH RESEARCH INSTITUTE solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de 8 semanas, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, en dosis fija para evaluar la eficacia y la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia”- Protocolo N° P05896, Gemini - S8, Versión de fecha 6 de Abril de 2010.

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

U.



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° **7986**

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 Institucional de Bioética (CIB).

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 590-616 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

07
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 N° 5330/97, que aprueba el



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

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

RESOLUCIÓN N°

7986

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma i3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de SCHERING PLOUGH RESEARCH INSTITUTE a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de 8 semanas, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, en dosis fija para evaluar la eficacia y la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia”- Protocolo N° P05896, Gemini - S8, Versión de fecha 6 de Abril de 2010, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



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

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

7986

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Información y Consentimiento Informado del Paciente. Versión para Argentina, Versión 1.1 con fecha 13 de Julio de 2010. En español, *obrante a fojas 78-91*; Formulario de Información y Asentimiento del Paciente. Versión para Argentina, Versión final 1.0 con fecha 16 de Junio de 2010. En español, *obrante a fojas 92-99*; Evaluación farmacogenética de la respuesta al tratamiento. Hoja informativa y formulario de consentimiento. Versión final de consentimiento de PG para Argentina versión 1.0, de fecha 12 de Mayo de 2010. En español, *obrante a fojas 100-107*; Evaluación farmacogenética de la respuesta al tratamiento. Formulario de asentimiento. Versión final para Argentina del formulario de asentimiento de PG, versión 1.0, de fecha 12 de Mayo de 2010. En español, *obrante a fojas 108-112*.

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 prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

5



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°

7986

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° 5330/97.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

5.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7986**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-13362-10-4.

DISPOSICION Nº

rc

7986

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



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

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

7986

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: i3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de SCHERING PLOUGH RESEARCH INSTITUTE.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de 8 semanas, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, en dosis fija para evaluar la eficacia y la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia”- Protocolo N° P05896, Gemini - S8, Versión de fecha 6 de Abril de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

- Centro “Instituto Nacional de Psicopatología” - Campichuelo 215- C.A.B.A, Investigador principal: Dr. Luis Daniel Mosca.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Asenapina	100 Kits con 3 envases Shellpak. Cada envase contiene 10 comprimidos en blister de aluminio	Comprimido sublingual	2,5 mg	3.000 comprimidos
Asenapina	1000 Kits con 1 envase Shellpak. Cada envase contiene 10 comprimidos	Comprimido sublingual	2,5 mg	10.000 comprimidos

5



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

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

7986

	en blister de aluminio			
Asenapi na	100 Kits con 3 envases Shellpak. Cada envase contiene 10 comprimidos en blister de aluminio	Comprimi do sublingual	5 mg	3.000 comprimidos
Asenapi na	1000 Kits con 1 envase Shellpak. Cada envase contiene 10 comprimidos en blister de aluminio	Comprimi do sublingual	5 mg	10.000 comprimidos
Placebo	100 Kits con 3 envases Shellpak. Cada envase contiene 10 comprimidos en blister de aluminio	Comprimi do sublingual	N/A	3.000 comprimidos
Placebo	1000 Kits con 1 envase Shellpak. Cada envase contiene 10 comprimidos en blister de aluminio	Comprimi do sublingual	N/A	10.000 comprimidos

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

07

Carpetas
Manuales de Laboratorio y de Farmacia
Instructivos y Folletos de Información para el paciente
Escalas para el paciente
Escalas para el Investigador
Cuestionarios

7.- INGRESO DE MATERIALES:

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

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

Kits para laboratorio, cajas conteniendo material a granel y material para acondicionamiento, desde: ICON Central Laboratories, Inc. 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA.

-10 ECGs.

-10 Laptops.

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre entera Suero Plasma congelado Orina	ICON Central Laboratories, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA

Expediente N° 1-0047-0000-13362-10-4.

DISPOSICION N°

rc

7986

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