



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

DISPOSICIÓN Nº **8087**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-18806-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, a largo plazo sobre la seguridad y tolerabilidad de Bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que no son portadores de la apolipoproteína E ε4 y participaron en el estudio 3133K1-3000-WW". Protocolo COD: 3133K1-3002-WW . Versión del 01 de octubre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales, y exportar/importar documentación y enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica "Dr. Carlos A. Barclay".



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

DISPOSICIÓN N°

8087

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 del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 638 a 659 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 N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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

Por ello;

07
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a WYETH S.A estudio clínico denominado:
"Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, doble ciego, de grupos



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

DISPOSICIÓN Nº

8087

paralelos, a largo plazo sobre la seguridad y tolerabilidad de Bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que no son portadores de la apolipoproteína E ε4 y participaron en el estudio 3133K1-3000-WW". Protocolo COD 3133K1-3002-WW, Versión del 01 de octubre de 2009, 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.- Apruébase el modelo de Consentimiento Información Versión 01 de octubre de 2009 versión específica para Argentina del 5 de noviembre de 2010, obrante a fojas 569-589.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales, y el ingreso y egreso de documentación 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 Nº 5330/97.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **8087**

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- 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 Nº 1-47-0000-18806-10-0.

DISPOSICION Nº

8087

Ld.

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.*

8087

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: WYETH S.A

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, a largo plazo sobre la seguridad y tolerabilidad de Bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que no son portadores de la apolipoproteína E ε4 y participaron en el estudio 3133K1-3000-WW Protocolo -COD: 3133K1-3002-WW. y Versión del 01 de octubre de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Clínica IMECO (Instituto Médico Congreso)
 Adolfo Alsina 2184- 2 do piso oficina 213CABA CP 1090

Investigador: Dr. Oscar Boga

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BAPINEUZUMAB AAB001	1200	Solución en viales conteniendo 100 mg o 70 mg de Bapineuzumab	Bapineuzumab 20 mg/ml.	1200

6.- INGRESO DE MATERIALES:



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

8087

Material de laboratorio a ser importado:

8000

kits de colección de muestras para
investigación clínica.

Conteniendo:

Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml con gel
separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de
laboratorio
Tubo de 5 ml
Dispensador de sangre
Contenedor para aguja (no
contiene aguja)
Aguja
Pipeta esteril de 3 ml
Requeciciones de laboratorio
Tubo de 2 ml
Tubo de 6 ml
Bolsa de plástico
Tubo de 6 ml con EDTA
Tubo de 1.8 ml con citrato de
sodio
Tubo de 3 ml
Tubo de 7 ml
Tubo de 5 ml con gel
separador

2000

Pruebas de embarazo de orina
Manufacturer: SA Scientific,
LTD.
4919 Golden Quail, San Antonio, TX
78240 - USA

**2000 LGVH - Large
Vacutainer Holder**

57



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

8087

Protector de aguja.
Manufacturer: BD
1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ 07417
- USA

**7000 B21G - Butterfly
needle, 21 G**
Agujas tipo mariposa de 21G
Manufacturer: Becton
Dickinson
1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ 07417
- USA

- 10 Electrocardiógrafos, Importado por:
eResearchTechnology, Inc.
30 S. 17th Street, Lower Level
Philadelphia, PA 19013
USA

7.- INGRESO Y EGRESO DE DOCUMENTACION:

IMPORTACION:

Documentos impresos- Cantidad
Manuales del Investigador 20
Manuales de instrucción para ECG e Imágenes: 50
Sobres y etiquetas varias
Formularios usos varios

Se exportará:

Papel de Electrocardiogramas, films de Radiografías, de Tomografías

Computadas y Resonancia Magnética, y Discos Compactos con imágenes
radiográficas.



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

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
<u>Cefalorraquídeo para análisis A</u>	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 - US
<u>Sangre, suero, orina, plasma y Líquido Cefalorraquídeo para análisis a:</u>	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 - USA

Expediente N° 1-47-0000-0018806-10-0.

DISPOSICIÓN N°

Ld.-

8087

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