



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

DISPOSICIÓN N° **8277**

BUENOS AIRES, **29 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13757-10-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Serono S.A.- Geneva, representado en Argentina por Quintiles Argentina S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto para determinar la seguridad a largo plazo de safinamida en pacientes con enfermedad de Parkinson". Protocolo 28850 Versión 4.0. Incluye Enmienda 1-3. Fecha: 14 de octubre de 2009.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**8 2 7 7**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el 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 los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 605-616 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, 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.

5,



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

DISPOSICIÓN N°

8277

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Serono S.A.- Geneva, representado en Argentina por Quintiles Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto para determinar la seguridad a largo plazo de safinamida en pacientes con enfermedad de Parkinson". Protocolo 28850 Versión 4.0. Incluye Enmienda 1-3. Fecha: 14 de octubre de 2009, 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: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión Final 1.0 en español para la Argentina, con fecha del 13 de abril de 2010 Cambio Administrativo A, obrante a fojas 21-36; Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión final 1.2 con fecha del 26 de abril de 2010, para se utilizado el Hospital de la Universidad Austral, obrante a fojas 575-590.

5



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

DISPOSICIÓN N°

**8277**

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**8 2 7 7**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97.

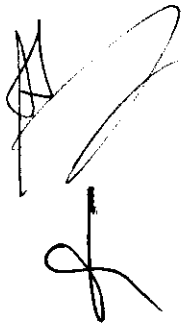
ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-13757-10-1.

DISPOSICION N° **8 2 7 7**

rc

  
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.*

**8 2 7 7**

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Merck Serono S.A.- Geneva, representado en Argentina por Quintiles Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto para determinar la seguridad a largo plazo de safinamida en pacientes con enfermedad de Parkinson". Protocolo 28850 Versión 4.0. Incluye Enmienda 1-3. Fecha: 14 de octubre de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Instituto Frenopático S.A. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Investigador Principal: Dr. Federico Eduardo Micheli.

Instituto Argentino de Investigación Neurológica S.R.L. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires Investigador Principal: Dra. Nélide Susana Garretto.

05 Sociedad Española de Beneficencia Hospital Español. Av. Belgrano 2975 (C1209 AAB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Investigador Principal Dr. Rolando Juvenal Giannaula.



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

**8 2 7 7**

Clínica IMECO. Adolfo Alsina 2184 (C1090AAH) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Investigador Principal Dr. Oscar Anibal Boga.

(INEBA) Instituto de Neurociencia Buenos Aires S. A. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Investigador Principal Dra. Emilia Mabel Gatto.

Hospital Universitario Austral de Pilar, Avenida J. D. Perón 1500. Pilar. Provincia de Buenos Aires. Investigador Principal Dr. José Antonio Bueri

**5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:**

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Safinamida	Comprimidos	6.000 blisters conteniendo 18 comprimidos	50mg de Safinamida
Safinamida	Comprimidos	6.000 blisters conteniendo 18 comprimidos	100mg de Safinamida

**6.- INGRESO DE MATERIALES:**

3000 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.

3000 Tubos al vacío con gel separador.

3000 Tubos al vacío con EDTA.

3000 Tubos al vacío con heparina.

3000 Tubos al vacío con citrato.



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

0277

3000 pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina.

3000 Tubos plásticos para transporte de suero.

3000 Tubos plásticos para transporte de orina.

3000 Tubos plásticos para transporte de plasma.

3000 Tabletas conservantes para muestras de orina.

3000 Bolsas porta-Tubos.

3000 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras.

3000 Agujas.

3000 Jeringas.

3000 Test de Embarazo.

2000 Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA. Cajas de material a granel: Contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita.

15 CPUs Dell OptiPlex 320 incluyendo mouse, teclado, parlantes y demás accesorios para el normal funcionamiento.





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

15 Monitores Elo Touch Screen incluyendo sus accesorios para su normal funcionamiento.

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina a:

CentraLab

Niceto Vega 5651 (C1414BFE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre entera a:

Merck Serono Geneva Research Centre

Dpt of Human Genetics - 9 Chemin des mines

1202 Geneva, Switzerland.

Expediente Nº 1-0047-0000-13757-10-1.

DISPOSICION Nº

**8 2 7 7**

rc

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