



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

DISPOSICIÓN N° 8320

BUENOS AIRES 29 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-648-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KENDLE ARGENTINA S.R.L., representando a Chelsea Therapeutics Inc. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Fase II, Multicéntrico Aleatorizado, con Grupo Paralelo, Doble Ciego, Controlado con Metotrexato para Evaluar la Eficacia Clínica, Seguridad y Tolerabilidad de CH-4051 en Pacientes con Artritis Reumatoidea Activa que han presentado una respuesta inadecuada a la Monoterapia con Metotrexato". CH-4051-RA-202. Versión 2.0 del 23 de julio de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y 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 Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.



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

DISPOSICIÓN Nº

8320

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia que obra a fojas 307/308.

Que a fojas 309 a 315 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 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 8320

ARTICULO 1º.- Autorízase a KENDLE ARGENTINA S.R.L., representando a Chelsea Therapeutics Inc., estudio clínico denominado: : "Estudio Fase II, Multicéntrico Aleatorizado, con Grupo Paralelo, Doble Ciego, Controlado con Metotrexato para Evaluar la Eficacia Clínica, Seguridad y Tolerabilidad de CH-4051 en Pacientes con Artritis Reumatoidea Activa que han presentado una respuesta inadecuada a la Monoterapia con Metotrexato". CH-4051-RA-202. Versión 2.0 del 23 de julio de 2010, 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 los modelos de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0, español, del 17/08/10., obrante a fojas 171-190.

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

5



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

DISPOSICION N° 8320

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 N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

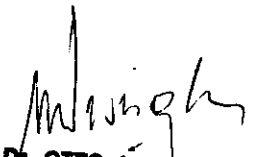
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

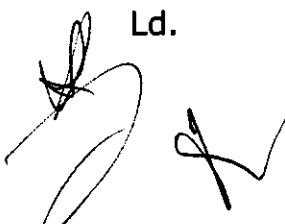
Expediente N° 1-47-1110-648-10-9.

DISPOSICION N°

Ld.

8320

  
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.*

**8320**

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: KENDLE ARGENTINA S.R.L., representando a Chelsea Therapeutics Inc.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Fase II, Multicéntrico Aleatorizado, con Grupo Paralelo, Doble Ciego, Controlado con Metotrexato para Evaluar la Eficacia Clínica, Seguridad y Tolerabilidad de CH-4051 en Pacientes con Artritis Reumatoidea Activa que han presentado una respuesta inadecuada a la Monoterapia con Metotrexato". CH-4051-RA-202. Versión 2.0 del 23 de julio de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Organización Médica de Investigación (OMI), Uruguay 725, PB, CABA.

IP: Eduardo Fabián Mysler.

5-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
CH 4051 0.3mg	3780	Capsulas	CH 4051 sal dipotásica 0.3mg	3780
CH 4051 1mg	3780	Capsulas	CH 4051 sal dipotásica 1mg	3780
CH 4051 3mg	7560	Capsulas	CH 4051 sal dipotásica 3mg	7560
Metotrexate 20mg /Placebo	3780	Capsulas	Metotrexate 20mg o su placebo	3780
Ac.Folico1mg /Placebo	18900	Capsulas	Ac.Folico 1mg o su placebo	18900

6.- INGRESO DE MATERIALES:



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

750 Kits completos para análisis de Laboratorio y accesorios
750 Kits de prueba de embarazo en Orina

**7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:**

75 carpetas de historias clínicas (CRF's); 75 Protocolos; 75 brochures del investigador;
20 manuales de laboratorio
75 requisiciones de laboratorio con la documentación de envío de muestras.
400 packs de Folleteria para el estudio
75 Reglas
75 Abridor EZ / EZ Opener
75 Destapador de Botella / Bottle Opener
75 Enebrador de Aguja / Button and Zipper Enabler

**8.- ENVIO DE MUESTRAS:**

Muestras de sangre, plasma, suero, orina a :ACM Medical Laboratory, 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624, USA;  
Quest Diagnostics Incorporated, 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA 92690, USA

Expediente N° 1-47-1110-648-10-9.

DISPOSICIÓN N°

Ld.-

**8320**

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

