



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

DISPOSICIÓN N° **8642**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009061-11-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Schering Plough Research Institute, una división Schering Corporation, (EEUU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas de duración, sobre la eficacia y la seguridad de preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa". Protocolo (P07037) inicial de fecha 24 de mayo de 2010. Enmienda N° 1 del 07 de diciembre de 2010 y Enmienda local N° 1 ss1s Argentina de fecha 04 de agosto de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación,



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

DISPOSICIÓN N°

8647

materiales y muestras biológicas necesarios y enviar muestras biológicas a USA y Francia.

Que el protocolo y los modelos 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 730-760 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° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **8 6 4 2**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Schering Plough Research Institute, una división Schering Corporation, (EEUU), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas de duración, sobre la eficacia y la seguridad de preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa". Protocolo (P07037) inicial de fecha 24 de mayo de 2010. Enmienda N° 1 del 07 de diciembre de 2010 y Enmienda local N° 1 ss1s Argentina de fecha 04 de agosto de 2011, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento informado principal: Versión 2 del 23 de Mayo de 2011, obrante a fojas 250-267 y el Consentimiento informado para evaluación farmacogenética de la respuesta al tratamiento: Versión 1.0 del 28 de marzo de 2011, obrante a fojas 501-511.



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

DISPOSICIÓN N° 8642

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, los materiales y las muestras biológicas 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° 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



DISPOSICIÓN N° 8642

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

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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 Quintiles Argentina S.A. 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 8°.- 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° 1-0047-0000-009061-11-2.

DISPOSICION N°

rc

8642

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

cep
[Signature]
[Signature]



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

8 6 4 2

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Schering Plough Research Institute, una división Schering Corporation, (EEUU).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas de duración, sobre la eficacia y la seguridad de praladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa". Protocolo (P07037) inicial de fecha 24 de mayo de 2010. Enmienda N° 1 del 07 de diciembre de 2010 y Enmienda local N° 1 ss1s Argentina de fecha 04 de agosto de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Federico Eduardo Micheli
Nombre del centro	Instituto Frenopático S.A.
Dirección del centro	Av. Entre Ríos 2144 (C1133AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4304 4412
Correo electrónico	fmicheli@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, piso 1º (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y	Versión 2.0 del 23 de Mayo de 2011



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

8642

fecha del consentimiento	
--------------------------	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 1000 frascos conteniendo 66 comprimidos de SCH420814 (Preladenant) 2mg, 5mg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

• 5000 kits de Laboratorio
• 20 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
• 100.000 electrodos para electrocardiógrafo.
• 50 tubos con gel para ECG
• 10 Esfigmomanómetros digitales incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
• 20 Laptops
• 3000 recipientes para recolección de orina
• 5000 recipientes estériles para recolección de muestras
• 3000 tabletas conservantes para transporte de orina
• 2000 tests de embarazo
• 3000 tubos con gel separador
• 3000 tubos con EDTA
• 3000 tubos con citrato
• 3000 tubos para estabilización del perfil de ADN
• 3000 tubos para estabilización del perfil de ARN
• 5000 pipetas
• 3000 tubos para transporte de suero
• 3000 tubos para transporte de plasma
• 3000 tubos para transporte de orina
• 3000 agujas
• 1500 dispensers diff safe
• 1000 apósitos



8 6 4 2

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

- | |
|---|
| • 2000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras |
| • 10000 Pads de gasa |
| • 10000 Pads para uso en electrocardiograma |

7.- INGRESO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Muestras de orina, plasma, suero y sangre entera serán importadas desde Chile para ser analizadas en: CentraLab, Cnel. Niceto Vega 5651, C1414BFE – C.A.B.A. Argentina.

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Muestras de plasma, suero y sangre entera serán exportadas a:
Quintiles Laboratories, Ltd.
1600 Terrell Mill Road, SE
Suite 100
Marietta, GA, 30067-8340, USA.
Gentris Clinical Genetics Inc.
133 Southcenter Court
Suite 400
Morrisville, NC 27560, USA.
Quest Diagnostics Clinical Trials
Juan Muralles 27027 Tournay Road,
Suite 2E
Valencia, CA91355, USA.
PPD
2244 Dabney Road,
Richmond, VA, 23230, USA.
ARUP Laboratories
Specimen Processing
500 Chipeta Way
Salt Lake City, UT, 84108, USA.
Biomnis
Clinical Trial Department 7
Impasse du Vercors,



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

69007 Lyon,
France.
Schering Plough Research Institute
Bioanalytical
144 Route 94 South Lafayette,
NJ07848, USA.

Expediente Nº 1-0047-0000-009061-11-2.

DISPOSICION Nº

8642

rc

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

cep
[Large signature]
[Small signature]