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

DISPOSICIÓN N° 0066

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-687-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING-PLOUGH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica asintomática" (Protocolo Nº P05267, Fase 2). Versión final 20 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.

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 declaracion jurada y el consentimiento de

adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 195-196 obra el informe del Instituo Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 197 a 206 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a SCHERING-PLOUGH S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de

Chagas crónica asintomática (Protocolo Nº P05267, Fase 2)". Versión final 20 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 el modelo de Información y Formulario de Consentimiento Informado del sujeto, Versión 1, del 21/09/10., obrante a fojas 211-219.

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 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 correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

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

DISPOSICIÓN Nº 0066

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 1-47-1110-687-10-3.

DISPOSICION Nº 0066

Ld.

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

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: SCHERING-PLOUGH S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica asintomática" (Protocolo Nº P05267, Fase 2). Versión final 20 de Julio de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro Nacional de Diagnóstico e Investigación en Endemopidemias (CeNDIE) Av. Paseo Colón 568 CABA, Dr. Sergio Sosa Estani.

5-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Posaconazol SCH56592, Suspensión oral, 40mg/ml – 120ml/105ml, 3000 botellas; Placebo de Posaconazol, Suspensión oral, 0 mg. , 3000 botellas; Benznidazol, Comprimidos : Benznidazol 100mg, 80000 comprimidos (kit = 8 blisters por 10 comp c/u)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio para pruebas de sangre: 3000; Cajas de transporte grande: 3000; Granel de tubos adicionales: 2000; Vaso colector de orina: 3000; Kit test de embarazo: 3000; Kit PK: 1500; Kit PCR: 3000; Electrocardiógrafo: 5 - MAC 1200; Kit para prueba serológica de

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

Trypanosoma Cruzi: 200; Kit para prueba serológica de T. Cruzi: 200; Biomarcadores de T. Cruzi: 1500.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Manuales del Investigador: 50; Manuales de Laboratorio: 50

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Sangre entera, plasma, orina y suero para realizar determinaciones de laboratorio a: PPD Global Central Laboratories, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 410768211, USA y Gentris Corporation, 133 Southcenter Court, Suite 400, Morrisville, North Carolina 27560, USA.

Expediente Nº 1-47-1110-687-10-3.
DISPOSICIÓN Nº 0066

Ld.-

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