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

DISPOSICIÓN Nº 0629

BUENOS AIRES, 27 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-18671-10-3 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, a largo plazo sobre la seguridad y tolerabilidad de Bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que son portadores de la apolipoproteína E ε4 y participaron en el Estudio 3133K1-3001-WW" –Protocolo BAPI 3003 – 3133K1-3003-WW. Versión de fecha 01 de octubre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales, importar y exportar 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 en Investigación Clínica.

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

DISPOSICIÓN Nº 0629

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 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.T.

DISPOSICIÓN Nº 0629

ARTICULO 1º.- Autorízase a WYETH S.A a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, a largo plazo sobre la seguridad y tolerabilidad de Bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que son portadores de la apolipoproteína E ε4 y participaron en el Estudio 3133K1-3001-WW" –Protocolo BAPI 3003 – 3133K1-3003-WW, de fecha 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 Informado Versión 01 de octubre de 2009, Versión específica para Argentina del 5 de noviembre de 2010, obrante a fojas 596-616.

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 y documentación 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 de muestras biológicas 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.

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 1-47-18671-10-3.

DISPOSICION Nº 0629

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

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

0629

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: WYETH S.A

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, a largo plazo sobre la seguridad y tolerabilidad de Bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que son portadores de la apolipoproteína E ε4 y participaron en el Estudio 3133K1-3001-WW" –Protocolo BAPI 3003 – 3133K1-3003-WW, de fecha 01 de octubre de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

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

  Investigador Principal: 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:

8000
kits de coleccion de muestras para

investigacion 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
Requecisiones de laboratorio
Tubo de 2 ml
Tubo de 6 ml
Bolsa de plastico
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
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

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

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

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

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción	**Destino**
Sangre, suero, orina, plasma y líquido cefalorraquídeo para análisis A	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 - US

9.- ENVIO DE DOCUMENTACION:

Se exportará:
Papel de Electrocardiogramas, films de Radiografías, de Tomografías Computadas y Resonancia Magnética, y Discos Compactos con imágenes radiográficas.

Expediente N° 1-47-18671-10-3.

DISPOSICIÓN N°

Ld.- **0629**

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