



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

DISPOSICIÓN Nº **0366**

BUENOS AIRES, **19 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-017460-11-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de Avanir Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 2, a doble ciego, aleatorizado, controlado por placebo, con cuatro grupos, multicéntrico, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de los tres niveles de dosis de AVP-923 (dextrometorfano/quinidina) en el tratamiento del dolor neuropático central en pacientes con esclerosis múltiple". Protocolo 11-AVR-130, con Enmienda 1, Versión 3.0 - 20 de junio de 2011.

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

51



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

DISPOSICIÓN Nº 0366

Que el protocolo y el modelo 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 243 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 251-269 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 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

✓



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

DISPOSICIÓN N° **0366**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Avanir Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 2, a doble ciego, aleatorizado, controlado por placebo, con cuatro grupos, multicéntrico, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de los tres niveles de dosis de AVP-923 (dextrometorfano/quinidina) en el tratamiento del dolor neuropático central en pacientes con esclerosis múltiple". Protocolo 11-AVR-130, con Enmienda 1, Versión 3.0 – 20 de junio de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento informado Versión 1.1 Argentina de fecha 24 de agosto 2011, obrante a fojas 96-116.

SEP
[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº 0366

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales 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 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 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 Nº **0366**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma PPD 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.

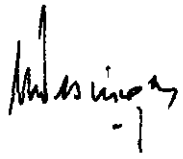
ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-017460-11-1.

DISPOSICION Nº

0366

rc


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





0366

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: PPD Argentina S.A. en representación de Avanir Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 2, a doble ciego, aleatorizado, controlado por placebo, con cuatro grupos, multicéntrico, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de los tres niveles de dosis de AVP-923 (dextrometorfano/quinidina) en el tratamiento del dolor neuropático central en pacientes con esclerosis múltiple". Protocolo 11-AVR-130, con Enmienda 1, Versión 3.0 - 20 de junio de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Roberto Daniel Rey
Nombre del centro	Instituto Argentino de Investigación Neurológica
Dirección del centro	Uruguay 840, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1015ABR, Argentina
Teléfono/Fax	Tel./Fax: (011) 4816-2043 al 45
Correo electrónico	robertorey@iadin.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética en Investigación Biomédica del Instituto Argentino de Investigación Neurológica
Dirección del CEI	Uruguay 840, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

U.



0366

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

	C1015ABR, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	No corresponde

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Cápsulas AVP-923	Cápsula para administración oral	45 mg de dextrometorfano HBr/10 mg de sulfato de quinidina	50 frascos x 7 cápsulas (350 cápsulas)
			150 frascos x 60 cápsulas (9000 cápsulas)
Cápsulas AVP-923	Cápsula para administración oral	30 mg de dextrometorfano HBr/10 mg de sulfato de quinidina	50 frascos x 7 cápsulas (350 cápsulas)
			150 frascos x 60 cápsulas (9000 cápsulas)
Cápsulas AVP-923	Cápsula para administración oral	20 mg de dextrometorfano HBr/10 mg de sulfato de quinidina	50 frascos x 7 cápsulas (350 cápsulas)
			150 frascos x 60 cápsulas (9000 cápsulas)
Cápsulas placebo	Cápsula para administración oral	NAP	50 frascos x 7 cápsulas (350 cápsulas)
			150 frascos x 60 cápsulas (9000 cápsulas)

5,



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

0366

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- Documents
- Lab Manual
- Patient Labels
- Requisition Card
- Lab Pack envelopes
- Mortara ECG Equipment (ELI 150 or 250)
- Relojes " <u>Bodytronics Model 100 stopwatch</u> "
Documentos en papel (escalas para pacientes, posters, tarjetas, etc)

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kits de laboratorio para colección de muestras de investigación clínica:	- 100 Kits Screening & Visit Day 85 & Unscheduled Visit 1-5: Kit Tipo A
	- 100 Kits Visit Baseline: Kit Tipo B
	- 100 Kits Visit Day 22 & Early Withdrawal: Kit Tipo C
	- 100 Kits Visit Baseline & Unscheduled 1-5: Kit Tipo HCG
	Materiales Suplementarios:
	- PPD Vial 650: 5- Slotted Cell Bag.
	- (318) 11-676-14: 5LB Frozen Shipper
	- PPD Gel: GEL PACK-AMBIENT SHIPPER GEL WRAP WHITE/CLEAR.-

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

Tipo de Muestra	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero, orina) y muestras congeladas a -20°C (plasma, suero y orina)	PPD Global Central Labs US 2 Tesseneer drive, Highland Heights, KY 41076 U.S.A.

Expediente N° 1-0047-017460-11-1.

DISPOSICION N° **0366**

rc


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



