



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

DISPOSICIÓN Nº **0204**

BUENOS AIRES, **11 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-488-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance Argentina S.A. en representación de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos, controlado por placebo de 12 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad de RO4917523 en pacientes con Síndrome de X Frágil". Protocolo NP27936, D - 16 Abr 2012 (versión en español para Latino América 3.0 - 19 Abr 2012).

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

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,



DISPOSICIÓN Nº 0204

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 469 obra el Informe del INAME.

Que a fojas 635-651 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance Argentina S.A. en representación de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos, controlado por placebo de 12 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad de RO4917523 en pacientes



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

DISPOSICIÓN Nº

0204

con Síndrome de X Frágil". Protocolo NP27936, D - 16 Abr 2012 (versión en español para Latino América 3.0 - 19 Abr 2012), 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: Formulario de Consentimiento Informado Principal para Argentina 3.0 - 5 de nov 2012 obrante a fojas 544-568 y Formulario de Consentimiento Informado de RCR para Argentina 3.0 - 5 de nov 2012, obrante a fojas 597-607.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0204

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 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 Covance 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 1-0047-1110-488-12-1.

DISPOSICION Nº

rc

0204

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



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

0204

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance Argentina S.A. en representación de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos, controlado por placebo de 12 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad de RO4917523 en pacientes con Síndrome de X Frágil". Protocolo NP27936, D - 16 Abr 2012 (versión en español para Latino América 3.0 - 19 Abr 2012).
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del Investigador	Claudio Gabriel Walsburg
Nombre del centro	Instituto de Neurología Cognitiva (INECO)
Dirección del centro	Pacheco de Melo 1860 -C1126AAB- C.A.B.A
Teléfono/Fax	4812-0010
Correo electrónico	cwalsburg@ineco.org.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética del Instituto de Neurología Cognitiva (INECO)
Dirección del CEI	Pacheco de Melo 1860 -C1126AAB- C.A.B.A
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal para Argentina 3.0 - 5 de nov 2012 Formulario de Consentimiento Informado de RCR para Argentina 3.0 - 5 de nov 2012

Handwritten signature and checkmark

0204



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Cápsulas de RO4917523 0.5 mg, 1 mg o placebo	Cápsulas	90 cajas Cada caja con 2 botellas (A y B) cada una conteniendo 25 cápsulas de RO4917523 0.5 mg, 1 mg o placebo	RO4917523 0.5 mg, 1 mg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Roche Lab kits: Containing: <ul style="list-style-type: none"> - 2 ml-K3 EDTA - 4 ml K3 EDTA - 6mL Vacuette K3-EDTA - 8 ml Vacutainer with Sodium Citrate - 15 ml Falcon tubes - 2.5mL PaxGene - 2mL in 5mL Cryo Tube - 5mL Cryo Tube - 50mL Carrier Tube - Labels 	500
Laminated Schedules with Ring	4
Plasma BD P700 tubes	20
BD Safety-Loktm blood collection sets	100
Tube holders	100
ADOS Kit: Containing: <ul style="list-style-type: none"> - W-365A (1) Module 1 Observation/Coding Booklet - W-365A (2) Module 2 OBSERVATION/CODING BOOKLET - W-365A (3) Module 3 OBSERVATION/CODING BOOKLET - W-365A (4) Module 4 OBSERVATION/CODING BOOKLET - W-365B Manual - Test Materials (storybooks, toys) 	2
WISC-IV Kit: Containing: <ul style="list-style-type: none"> - Administration and Scoring Manual - Integrated Technical and Interpretative Manual (for use with 	2

5



0204

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

both WISC-IV and WISC-IV Integrated) - Stimulus Book #1 - 25 WISC-IV Record Forms - 25 WISC-IV Response Booklets #1 - 25 WISC-IV Response Booklets #2 - Symbol Search Scoring Key - Coding Scoring Key with Coding Recall - Cancellation Scoring Template - Block Design Cubes - 9	
Patient Binders	10
Screening Packers	20
Rater Resource Binder	2
Caregiver DVDs	4
ECG Machines (Mortara, ELI 150, origin USA)	4
Kits de colección de muestras para investigación clínica (Lab collection kits for clinical trials) Conteniendo: - Tubo con pastilla preservativa - Dispensador de sangre - Tubo de 2.5 ml con gel separador - Pipeta plastica de 3.5 ml - Tubo de 2 ml con EDTA - Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Aguja - Bolsa de plastico - Requisiciones de laboratorio - Estuche con laminilla de laboratorio - Tubo de 5 ml - Tubo de 30 ml - Tubo de 5 ml - Tubo para cultivo de orina, 5ml - Tubo de 5 ml con gel separador - Tubo de 3.5 ml con gel separador	500
Kits para pruebas de embarazo (SUPK - SAS Pregnancy Urine Test)	100
Recipiente de 4oz para muestra de orina (SSC4 - Sterile specimen collection container)	60
Tiras reactivas para orinalisis, URS-10, botella de 100 (UDS4 - Test strips, Urine, URS-10, bottle of 100)	9 botellas
Vaso para la orina, esteril (UCCC - Urine cup, sterile)	250
Toallita antiséptica (CSTW - Towelette, Castile soap)	250

5.



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

ECG Machines (Mortara, ELI 150, origin USA) con destino a Jennifer Spotts eResearch Technology 1818 Market Street, 10th Floor, Philadelphia PA 19103 USA	4
--	---

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos Impresos	Cantidad
Manual para el investigador (Investigator Manual)	8

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre, suero, plasma, células sanguíneas mononucleares periféricas	Mr. T. Sumreln La Roche Inc. 340 Kingsland Street Nutley NJ U.S.A. Telephone: 001-973-235-6312
Sangre	Dr Liz Berry-Kravis/Dr. Lili Zhou Molecular Diagnostics Section of The Genetics Laboratory, Rush University Medical Center, 1750 Harrison Street, Room 1501, Chicago, IL 60612 U.S.A. Telephone: 001-312-942-1286

Expediente Nº 1-0047-1110-488-12-1.

DISPOSICION Nº

0204


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