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

DISPOSICIÓN Nº 1150

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-721-10-1 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 de búsqueda del rango de dosis, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de diseño paralelo, de SCH 900222 subcutáneo en sujetos con psoriasis en placas crónica moderada a severa". Protocolo P05495. Versión final 16 julio 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1150

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 ha tomado intervención el Instituto Nacional de Medicamentos en su informe obrante a fojas 359.

Que a fojas 361 a 367 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1150

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a SCHERING PLOUGH S.A., el estudio clínico denominado: "Estudio de búsqueda del rango de dosis, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de diseño paralelo, de SCH 900222 subcutáneo en sujetos con psoriasis en placas crónica moderada a severa". Protocolo P05495. Versión final 16 julio 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.- Apruébanse los modelos de Consentimiento Informado: Formulario de Información para el Sujeto y Consentimiento para Participar en un Estudio Clínico Versión 1 del 25 de agosto de 2010, obrante a fojas 248 a 259, Evaluación Farmacogenómica de la respuesta al tratamiento Información y Consentimiento Informado Versión 1 del 01-Sep-2010, obrante a fojas 260 a 266 y Evaluación Farmacogenómica de la respuesta al tratamiento Información y Consentimiento Informado Biopsias de piel Versión 1 del 30 de agosto de 2010, obrante a fojas 267-272.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al solo 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1150

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 1-47-1110-721-10-1.

DISPOSICION Nº 1150

Ld.

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.

1150

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: SCHERING PLOUGH S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de búsqueda del rango de dosis, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de diseño paralelo, de SCH 900222 subcutáneo en sujetos con psoriasis en placas crónica moderada a severa". Protocolo P05495. Versión final 16 julio 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro de Investigaciones Dermatológicas. J:E: Uriburu 1590-C1114AAN-CABA- Investigador principal Dr. Edgardo N. Chouela-

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
SCH 900222	Polvo liofilizado para solución inyectable	SCH 900222 50mg/vial	2200 viales
SCH 900222 placebo	Polvo liofilizado para solución inyectable	N/A	3600 viales
Solución fisiológica	N/A	Cloruro de sodio al 0.9%	5800 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio para pruebas de sangre:	*1000*

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

Kits para test de embarazo:	500
Vasos recolectores para orina:	1000
Cajas de transporte grande:	1000
Caja de telgopor para envio de tubos de muestras de sangre:	1000
Granel de tubos adicionales para kits de laboratorio:	500

7.- INGESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos	Cantidad
Manuales del Investigador:	*5*
Manuales de Laboratorio:	*5*
Guías de manejo de medicación del estudio:	*5*

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción: Sangre entera, suero, plasma, suero, orina y biopsias de piel para realizar determinaciones de laboratorio. Destino: PPD Laboratory (2Tesseneer Drive, Highland Heighs, KY 41076 USA).

Expediente N° 1-47-1110-721-10-1.

DISPOSICIÓN Nº **1 1 5 0**

Ld.-

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