



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN AFE 3516

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13225-09-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SERVIER ARGENTINA S.A, en representación de Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Eficacia y seguridad de 3 regímenes de dosis de agomelatina (10, 25, 25-50 mg) versus placebo, administrados una vez por día durante 6 semanas en pacientes ambulatorios con Trastorno Depresivo Mayor moderado a severo. Estudio de 6 semanas aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos, seguido por un período de extensión doble ciego opcional de 18 semanas” Protocolo CL3-20098-069 Versión final 28 de Enero de 2010.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo; la Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado Versión específica para Argentina del 20/04/10; y la Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado para el subestudio farmacogenética, versión específica para Argentina del 20/04/10, han sido

X

J. H.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3516**

aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en sus sesiones de los días 08/2/10, 08/07/09 y 12/06/09 respectivamente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación del centro interviniente 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 621-641 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 N° 5330/97, 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 el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS) a realizar el estudio clínico



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3516

denominado: "Eficacia y seguridad de 3 regímenes de dosis de agomelatina (10, 25, 25-50 mg) versus placebo, administrados una vez por día durante 6 semanas en pacientes ambulatorios con Trastorno Depresivo Mayor moderado a severo.

Estudio de 6 semanas aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos, seguido por un período de extensión doble ciego opcional de 18 semanas." Protocolo CL3-20098-069 Versión final 28 de Enero 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 2°.- Apruébase la Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado Versión específica para Argentina del 20/04/10, obrante a fojas 645-654; y la Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado para el subestudio farmacogenética, versión específica para Argentina del 20/04/10, obrante a fojas 665-670.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación que se detallan en el Anexo 1 de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo 1 de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3516

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.

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 1-0047-0000-13225-09-5.

DISPOSICION Nº

EG

3516

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3516

## ANEXO I

1.- PATROCINANTE: SERVIER ARGENTINA S.A, en representación de Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Eficacia y seguridad de 3 regímenes de dosis de agomelatina (10, 25, 25-50 mg) versus placebo, administrados una vez por día durante 6 semanas en pacientes ambulatorios con Trastorno Depresivo Mayor moderado a severo.

Estudio de 6 semanas aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos, seguido por un período de extensión doble ciego opcional de 18 semanas."

Protocolo CL3-20098-069 Versión final 28 de Enero de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Fundación para el Estudio de las Enfermedades Mentales (FETEM), Av. Cerviño 4634,  
5to piso, Depto B. CABA. Dr. Corral, Ricardo Marcelo

5. – INGRESO DE LA MEDICACIÓN.

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Agomelatina 10 mg	31200	cápsula dura	Agomelatina 10 mg	31200
Agomelatina 25 mg	62400	cápsula dura	Agomelatina 25 mg	62400
Agomelatina 50 mg	28200	cápsula dura	Agomelatina 50 mg	28200
Placebo	31200	cápsula dura	Placebo	31200

6.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Lapicera digital 100 unidades

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Muestras de sangre, plasma y suero hacia MDS Pharma Services, Laboratorio Central 1-3  
Avenue du Bosquet BP 28 95560 Baillet en France, Francia  
Expediente N° 1-0047-0000-13225-09-5

DISPOSICION N°

EG

3516

*ds*  
*R*

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.