



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3838**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-0950-10-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, Janssen Cilag Farmacéutica S.A, en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, de grupos – paralelos, Controlado con placebo, Doble ciego, Aleatorizado, Prospectivo, para determinar la Eficacia y Seguridad de Dapoxetina en Hombres con Eyaculación precoz y Disfunción Eréctil Concomitante Tratados con un Inhibidor de la Fosfodiesterasa-5"; Protocolo R096769PRE3008, fase 3, Versión final de fecha 27 de Julio de 2009.

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

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 el formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica, Versión en Español de fecha 13/abr/2010, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para



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°

3308

Ensayos en Farmacología Clínica en las sesiones de los días 23 de Noviembre de 2009 y el 19 de Abril de 2010, 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 358-388 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, 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 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. Janssen Cilag Farmacéutica S.A, en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.:a realizar el Ensayo



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° **3838**

Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, de grupos –paralelos, Controlado con placebo, Doble ciego, Aleatorizado, Prospectivo, para determinar la Eficacia y Seguridad de Dapoxetina en Hombres con Eyaculación precoz y Disfunción Eréctil Concomitante Tratados con un Inhibidor de la Fosfodiesterasa-5"; Protocolo R096769PRE3008, fase 3, Versión final de fecha 27 de Julio de 2009, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo 1 de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase la Información para el Participante y el formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica, Versión en Español de fecha 13/abr/2010, obrante a fs. 314-332.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales 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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la disposición N° 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 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 3838

funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 7°.- 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 N° 1-0047-0000-0950-10-4.

DISPOSICION N°

rc

3838

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"

3838

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Janssen Cilag Farmacéutica S.A, en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico, de grupos –paralelos, Controlado con placebo, Doble ciego, Aleatorizado, Prospectivo, para determinar la Eficacia y Seguridad de Dapoxetina en Hombres con Eyaculación precoz y Disfunción Eréctil Concomitante Tratados con un Inhibidor de la Fosfodiesterasa-5"; Protocolo R096769PRE3008, fase 3, Versión final de fecha 27 de Julio de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

- Instituto Médico Especializado – IME, situado en Hidalgo 568, Buenos Aires – Argentina, Investigador principal: Dr. Amado Bechara.

5. - INGRESO DE LA MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
R096769	Comprimidos	Clorhidrato de dapoxetina 30 mg	5.000 comprimidos
R096769	Comprimidos	Clorhidrato de dapoxetina 60 mg	5.000 comprimidos
Placebo	Comprimidos	-----	5.000 comprimidos
Placebo	Comprimidos	-----	5.000 comprimidos

6. – INGRESO DE MATERIALES:

- 100 kits de laboratorio para toma y envío de muestras
- 500 pruebas de embarazo en orina



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

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

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- 60 Cuadernillos de registro de eventos basales y de registro de eventos del tratamiento
- 60 Índices internacionales de Función Eréctil (IIEF)
- 60 Perfiles de eyaculación precoz
- 60 Resultado Reportados por los Pacientes (PRO) Formularios de Reporte de caso
- 60 Índices de eyaculación precoz (IEP)
- 60 cuestionarios Calidad de Vida Sexual de Hombres con EP y DE (SQOL-M)

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

<i>IMPORTAR</i>	<i>EXPORTAR</i>
	- Muestras de suero, plasma, sangre entera
	Las muestras biológicas serán exportadas hacia: Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente N° 1-0047-0000-950-10-4.

DISPOSICION N°

3838

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