



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

DISPOSICIÓN N° 2923

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

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-22484-09-5, 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 agomelatina (25 mg/día con potencial ajuste en ciego a 50 mg/día) durante 12 semanas en pacientes ambulatorios no deprimidos con Trastorno de Ansiedad Generalizada. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado de 12 semanas, doble ciego, 3 grupos paralelos, placebo controlado, con escitalopram (10 mg/día con potencial ajuste en ciego a 20 mg/día) como validador”. Protocolo CL3-20098-071 Versión Final 05 de Octubre de 2009.

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

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



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

2923
DISPOSICIÓN N°

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

Que el protocolo; la información para el participante y el formulario de consentimiento informado versión final del 20/04/10, y la información para el participante y el formulario de consentimiento informado del sub-estudio de Farmacogenética versión final del 20/04/10, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en las sesiones de los días 02 de Noviembre de 2009 y 26 de Octubre de 2009, respectivamente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros intervinientes donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 406 a 427 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2923

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma. SERVIER ARGENTINA S.A, en representación de Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS), a realizar el Ensayo Clínico denominado: "Eficacia y Seguridad de agomelatina (25 mg/día con potencial ajuste en ciego a 50 mg/día) durante 12 semanas en pacientes ambulatorios no deprimidos con Trastorno de Ansiedad Generalizada. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado de 12 semanas, doble ciego, 3 grupos paralelos, placebo controlado, con escitalopram (10 mg/día con potencial ajuste en ciego a 20 mg/día) como validador". Protocolo CL3-20098-071 Versión Final 05 de Octubre de 2009.

ARTICULO 2º.- Apruébase la Información para el Participante y el formulario de Consentimiento Informado Versión Final del 20 de Abril de 2010, obrante a fs.431 a 441, y la Información para el Participante y el formulario de Consentimiento Informado del sub- estudio de Farmacogenética Versión Final del 20 de Abril de 2010, obrante a fs. 453 a 458.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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 N° 5330/97.



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

DISPOSICIÓN N° **2923**

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

ARTICULO 4°.- 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 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

ARTICULO 6°.- 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 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° 1-0047-0000-22484-09-5.

DISPOSICION N° **2923**

RC

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”

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 agomelatina (25 mg/día con potencial ajuste en ciego a 50 mg/día) durante 12 semanas en pacientes ambulatorios no deprimidos con Trastorno de Ansiedad Generalizada. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado de 12 semanas, doble ciego, 3 grupos paralelos, placebo controlado, con escitalopram (10 mg/día con potencial ajuste en ciego a 20 mg/día) como validador”. Protocolo CL3-20098-071 Versión Final 05 de Octubre de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Novain Neurociencias Group. Situado en Larrea 1106, 2^a piso E. CABA, Investigador Principal: Dra. Edith Serfaty.
- Instituto Nacional de Psicopatología. Situado en Campichuelo 215. CABA. Investigador Principal: Dr. Luis Daniel Mosca.

5. – INGRESO DE LA MEDICACIÓN.

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Agomelatina 50 mg	20000	cápsula	Agomelatina 50 mg	20000
Agomelatina 25 mg	30000	cápsula	Agomelatina 25 mg	30000
Escitalopram 20 mg	20000	cápsula	Escitalopram 20 mg	20000
Escitalopram 10 mg	35000	cápsula	Escitalopram 10 mg	35000
Escitalopram 5 mg	5000	cápsula	Escitalopram 5 mg	5000
Placebo	30000	cápsula	Placebo	30000

6. – INGRESO DE MATERIALES Y DOCUMENTACIÓN:



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

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

6.1 - Descripción de los materiales:

Kits de laboratorio para visita ASSE 1000
Kits de laboratorio para visita W4 750
Kits de laboratorio para visita W12 750
Kits laboratorio para sub estudio farmacogenética DNA PAXgene 750

6.2.- Descripción de la documentación:

Escalas y cuestionarios para ser completadas por el investigador (HAMA; CGI; MINI; MADRS; DSM IV TR)
(1000 ,1000, 250, 500, 500)
Escalas y cuestionarios de autoevaluación para ser completados por el paciente (HAD; SDS; LSEQ)
(750, 750, 750))
Carpetas y documentos asociados al estudio.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

7.1.- Descripción: Muestras de sangre, plasma, suero y orina

7.2.-Destino: EUROFINS MEDINET SAS Laboratorio Central 48-52 rue de la
Gare78370 PLAISIR. FRANCIA.

Expediente N° 1-0047-0000-22484-09-5.

DISPOSICION N° **2923**

RC

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