



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

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3987**

BUENOS AIRES, 07 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024186-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo F1J-MC-HMGW. Efecto de duloxetina 30/60 mg una vez al día frente a placebo en adolescentes con síndrome de fibromialgia primaria juvenil. Versión del 25-oct-2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales así como 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 y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **3987**
"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 240 a 256 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo F1J-MC-HMGW. Efecto de duloxetine 30/60 mg una vez al día frente a placebo en adolescentes con síndrome de fibromialgia primaria juvenil. Versión del 25-oct-2010.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado para el paciente: versión 18 de abril de 2011 y Formulario de asentimiento informado para Adolescentes versión 19 de abril de 2011.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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 apercibimiento de aplicar las sanciones establecidas por la Disposición N° 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



DISPOSICIÓN N° 3987

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

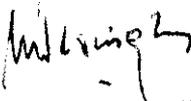
ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán 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° 6677/10.

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 N° 1-0047-24186-10-5

DISPOSICION N° **3987**

ld


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





"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina)
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo F1J-MC-HMGW. Efecto de duloxetine 30/60 mg una vez al día frente a placebo en adolescentes con síndrome de fibromialgia primaria juvenil. Versión del 25-oct-2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3b
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Stella Maris Garay
Nombre del centro	Fundación CICLO
Dirección del centro	Calle 42 N°639. La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	0221 4827197
Correo electrónico	stella526@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética de la Escuela Latinoamericana de Bioética (CELABE)
Dirección del CEI	Dirección calle 42 N° 614 Piso 2 La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	*Consentimiento informado versión específica para el centro de fecha 01 de Febrero de 2011 *Formulario de asentimiento informado para Adolescentes versión específica para el centro de fecha 01 de Febrero de 2011.



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
LY 248686	154500	Capsulas	Clorhidrato de Duloxetina. 30 mg
Placebo	27000	Capsulas	Placebo

6.- INGRESO DE MATERIAL:

Se utilizarán Kits para extracción/recolección de muestras de sangre completa, plasma y suero.
Se importarán 1000 kits.

Se importarán 6 Electrocardiógrafos Modelo Mac 1200 y los siguientes materiales para su uso:

- 6 Modems
- 6 Manuales de procedimientos
- 6 rollos de papel
- 6 cables de alimentación,
- 6 cables modem
- 6 juegos de cables para el paciente,
- 10 adaptadores.
- 6 Manuales de operadores.
- 100 paquetes de electrodos conteniendo 100 electrodos cada uno

7.- EGRESO DE MUESTRAS:

La exportación de las muestras (sangre, plasma, suero, orina) se hará hacia:
Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985

Expediente Nº1-0047-24186-10-5.

DISPOSICION Nº **3987**

Id

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