



"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.

DISPOSICIÓN N° **4106**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003564-11-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de 40 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Ritalina® LA en el tratamiento de pacientes adultos con Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) diagnosticado en la niñez". Código del protocolo: CRIT124D2302. Protocolo v01 - Fechada: 20 de diciembre de 2010. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, y los materiales necesarios.



"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.

DISPOSICIÓN N° **4 1 0 6**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

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

Que a fojas 206-214 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.

57. 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 se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



"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.

DISPOSICIÓN N° **4106**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novartis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de 40 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Ritalina® LA en el tratamiento de pacientes adultos con Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) diagnosticado en la niñez". Código del protocolo: CRIT124D2302. Protocolo v01 – Fechada: 20 de diciembre de 2010. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

5  
ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el Participante y Formulario para el Consentimiento informado, Versión General, ARG – CAS 2.00, de fecha 22 de Diciembre de 2010, obrante a fojas 92-104.

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

*[Handwritten signatures and initials]*



"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.

DISPOSICIÓN N° **4106**

investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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.

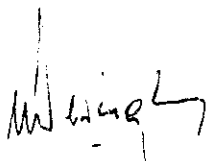
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

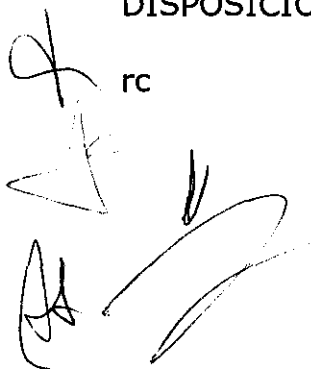
Expediente N° 1-0047-0000-003564-11-2.

DISPOSICION N°

rc

**4106**

  
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.T.

4106

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de 40 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Ritalina® LA en el tratamiento de pacientes adultos con Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) diagnosticado en la niñez". Código del protocolo: CRIT124D2302. Protocolo v01 - Fechada: 20 de diciembre de 2010. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Serfaty, Edith
Nombre del centro	Consultorios Médicos "Novain Neurociencias Group"
Dirección del centro	Larrea 1106 2° Piso "E"
Teléfono/Fax	4823-4396
Correo electrónico	edithserfaty@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 - 1° Piso - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"><li>• General</li><li>• Versión ARG-CAS-2.00</li><li>• Fecha: 22-Dic-2010</li></ul>

*[Handwritten signature]*



"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:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
RITALINA LA	30.000	Cápsulas	Metilfenidato 20mg/cápsula
RITALINA LA	30.000	Cápsulas	Metilfenidato 30mg/cápsula
Placebo	50.000	Cápsulas	Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

✓ 50 packs de papel.
✓ 5000 electrodos.
✓ 10 ECG.

Expediente N° 1-0047-0000-003564-11-2.

DISPOSICION N°

**4106**

rc

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