



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

## DISPOSICIÓN N° 3436

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

BUENOS AIRES, **06 DE JUNIO DE 2013.-**

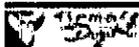
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000010-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Sunovion Pharmaceuticals Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión, multicéntrico, abierto, con dosis flexibles de lurasidona como adyuvante de litio o divalproato en pacientes con trastorno bipolar I Protocolo D1050308. Versión Final con Enmienda 1 del 19 de marzo 2012.

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

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





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

## DISPOSICIÓN N° 3436

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Que el protocolo y los modelos de FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación de acuerdo a lo detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que dicho comité considera que el protocolo cumple con las normas contenidas en la ley sobre el derecho a la protección de la salud mental N°26.657 y las Pautas Éticas CIOMS 2002.

Que teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podría afectar a los participantes del ensayo clínico, resulta procedente imponer al Patrocinador y a los Investigadores Principales la obligación de enfatizar lo previsto en los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10 al momento de obtención del consentimiento informado; ello sin perjuicio del cumplimiento general de la normativa vigente.

Que el punto 5.2.6 establece "El proceso de obtención del consentimiento se deberá documentar en la historia clínica del participante, incluyendo fecha y hora de inicio, que se le brindó tiempo para reflexionar y hacer preguntas, se verificó la comprensión de la información, se firmaron dos originales de la página de firmas y uno de ellos se entregó al participante o a su representante" y el punto 5.2.7 establece "En los casos en que el consentimiento lo otorgue un representante legalmente aceptable del participante, o que se haya





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

## DISPOSICIÓN N° 3436

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

requerido un testigo para el proceso, se deberá documentar en la historia clínica el motivo de tal situación y el cumplimiento de los requisitos aplicables a la misma. En la historia clínica debe constar, además, tanto la presencia como la ausencia de una condición de vulnerabilidad del participante potencial.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 22 de Mayo de 2013), resulta favorable.

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

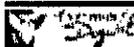
Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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

Por ello;

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

DISPONE:





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

## DISPOSICIÓN N° 3436

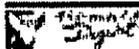
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Sunovion Pharmaceuticals Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión, multicéntrico, abierto, con dosis flexibles de lurasidona como adyuvante de litio o divalproato en pacientes con trastorno bipolar I Protocolo D1050308. Versión Final con Enmienda 1 del 19 de marzo 2012, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento global versión 1.0 - 30 de marzo de 2012 Versión Argentina 1.0.0 - 09 de agosto de 2012, (obrante en el adjunto Parte A 29/01/2013 02:56:15 PM) y Consentimiento global Versión Argentina 1.1.0 - 09 de agosto de 2012 - Centro específico Dr. Carlos Alberto Morra, (obrante en el adjunto Parte B 29/01/2013 02:56:37 PM).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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° 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





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

## DISPOSICIÓN N° 3436

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

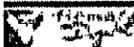
el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

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 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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Establécese que sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado (CI), teniendo en cuenta las





## DISPOSICIÓN N° 3436

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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

especiales características que reviste la patología que padecen los participantes del presente estudio, y la vulnerabilidad que podría afectarlos, impónese al Patrocinante y a los Investigadores Principales, la obligación de enfatizar los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10, al momento de obtención del consentimiento con el objeto de asegurar que los pacientes presten su consentimiento informado libremente, verificando en cada caso que los mismos han comprendido la situación a la que se enfrentan, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles en cada uno de ellos.

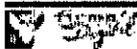
ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000010-13-1.

DISPOSICION N°

rc

CHIÁLE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud





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

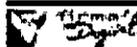
## DISPOSICIÓN N° 3436

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Sunovion Pharmaceuticals Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de extensión, multicéntrico, abierto, con dosis flexibles de lurasidona como adyuvante de litio o divalproato en pacientes con trastorno bipolar I Protocolo D1050308. Versión Final con Enmienda 1 del 19 de marzo 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Carlos Alberto MORRA
Nombre del centro	Sanatorio "Prof. León S. Morra" S.A.
Dirección del centro	Av. Sagrada Familia esq. Nazaret
Teléfono/Fax	Tel:(0351) 4822191 Fax:(0351) 4822191
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité de Ética e Investigación Sanatorio "Prof. León S. Morra" S.A.
Dirección del CEI	Av. Sagrada Familia esq. Nazaret, B° Urca. - X5009BIN -Córdoba - Pcia. de Córdoba
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento global versión 1.0 - 30 de marzo de 2012 Versión Argentina 1.1.0 - 09 de agosto de 2012 - Centro específico Dr. Carlos Alberto Morra
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Ricardo Marcelo CORRAL
Nombre del centro	Fundación para el Estudio y Tratamiento de las Enfermedades Mentales





## DISPOSICIÓN N° 3436

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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

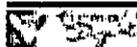
Dirección del centro	Av. Cerviño 4634 - 5°B - C1425AHQ - Ciudad de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: (011) 4774 2339 Fax:(011) 4772 7834
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité de Bioética e Investigación
Dirección del CEI	Av. Cerviño 4634 - 5°B - C1425AHQ - Ciudad de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento global versión 1.0 - 30 de marzo de 2012 Versión Argentina 1.0.0 - 09 de agosto de 2012

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Cantidad de blisters	Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
1000	Lurasidona	Comprimidos recubiertos	Blisters conteniendo 9 comprimidos recubiertos	Lurasidona 20 mg
1000	Lurasidona	Comprimidos recubiertos	Blisters conteniendo 9 comprimidos recubiertos	Lurasidona 40 mg
1000	Lurasidona	Comprimidos recubiertos	Blisters conteniendo 18 comprimidos recubiertos	Lurasidona 40 mg
1000	Lurasidona	Comprimidos recubiertos	Blisters conteniendo 9 comprimidos recubiertos de lurasidona 20 mg y 9 comprimidos recubiertos de lurasidona 40 mg (total 18 comprimidos por blister)	Lurasidona 20 mg y Lurasidona 40 mg

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 1000 Kits de laboratorio
- 100 Tests de embarazo en orina
- 20 Manuales de Laboratorio
- 20 Guías de referencia rápida
- 500 Cajas de envío





## DISPOSICIÓN N° 3436

Ministerio de Salud

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T.

- 500 Documentación de envío de muestras: guías aéreas, etiquetas, esquemas de visitas, formularios de requerimientos, rangos de referencia
- 10 Electrocardiógrafos Eli 150 Resting con kits de accesorios para el correcto funcionamiento de los ECGs (cable de poder, cable para paciente, cable de teléfono)
- 1500 Electroodos
- 30 Resmas de papel para la realización de electrocardiogramas

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Suero congelado
- Suero a temperatura ambiente
- Orina a Temperatura ambiente
- Sangre entera a Temperatura ambiente
- Sangre entera congelada
- Plasma congelado
- Plasma a temperatura ambiente
- Frotis de sangre

Las muestras biológicas serán enviadas al Laboratorio Central:

Covance Laboratories

8211 SciCor Drive

Indianapolis, IN

46214-2985 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000010-13-1.

DISPOSICION N°

rc

