



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

RESOLUCIÓN N° 1619

BUENOS AIRES, 01 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018577-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de AstraZeneca AB, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de fase III sobre la eficacia y seguridad de 3 grupos de dosis fija de TC-5214 (S-mecamilamina) como adyuvante de un antidepresivo en pacientes con trastorno depresivo grave que muestran una respuesta inadecuada a la terapia antidepresiva." Protocolo D4130C00005, Edición N° 1 de fecha 4 de mayo de 2010, con Sub-estudio de Farmacogenética Apéndice D. Investigación Farmacogenética. Protocolo

57

X



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

DISPOSICIÓN N° 1619

D4130C00005 (Fixed ROW). Versión 1.0 de fecha 04 de Mayo de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, muestras biológicas y materiales así como enviar material biológico a USA e Inglaterra.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res. Ministerial N° 393/94 y 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 Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro 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.

U.



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

DISPOSICIÓN N°

1619

Que a fojas 480 a 496 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 aprueba el Régimen de Buenas Prácticas Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de AstraZeneca AB, a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de fase III sobre la



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

DISPOSICIÓN Nº 1619

eficacia y seguridad de 3 grupos de dosis fija de TC-5214 (S-mecamilamina) como adyuvante de un antidepresivo en pacientes con trastorno depresivo grave que muestran una respuesta inadecuada a la terapia antidepresiva." D4130C00005 Edición Nº 1 de fecha 4 de mayo de 2010, con Sub-estudio de Farmacogenética Apéndice D. Investigación Farmacogenética. Protocolo D4130C00005 (Fixed ROW). Versión 1.0 de fecha 04 de Mayo de 2010, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Información para el participante y formulario de consentimiento informado versión 1.0 del 17 de agosto de 2010 aprobada por el comité de ética el 13 de septiembre de 2010, obrante a fojas 439-462, e Información para el participante y formulario de consentimiento informado - subestudio genético opcional versión 1.0 del 17 de agosto de 2010 aprobada por el comité de ética el 13 de septiembre de 2010, obrante a fojas 463-472.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1619

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 funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones



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

DISPOSICIÓN Nº **1619**

pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97.

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 Nº 1-0047-018577-10-1

DISPOSICION Nº

rc

Nº 619

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



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

1619

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de AstraZeneca AB.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de fase III sobre la eficacia y seguridad de 3 grupos de dosis fija de TC-5214 (S-mecamilamina) como adyuvante de un antidepresivo en pacientes con trastorno depresivo grave que muestran una respuesta inadecuada a la terapia antidepresiva."
D4130C00005 Edición Nº 1 de fecha 4 de mayo de 2010, con Sub-estudio de Farmacogenética Apéndice D. Investigación Farmacogenética. Protocolo D4130C00005 (Fixed ROW). Versión 1.0 de fecha 04 de Mayo de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR PRINCIPAL:

NOVAIN Neurociencias Group. Larrea 1106 2ºE CABA. Investigador Principal: Edith Mirta Serfaty



1619

*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): 1000 botellas conteniendo 35 comprimidos de TC-5214 de 0.1mg, 1mg, 4mg o placebo.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

• 5000 kits de Laboratorio
• 15 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
• 100000 electrodos para electrocardiógrafo.
• 4500 tubos al vacío con gel separador
• 4500 tubos al vacío con EDTA
• 4500 tubos al vacío con fluoruro
• 4500 tubos al vacío con citrato
• 6000 tubos
• 5000 tabletas conservantes para transporte de orina
• 5000 recipientes estériles para recolección de muestras
• 5000 tests de embarazo
• 5000 kits para test de drogas en orina
• 4000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
• 5000 bolsas porta tubos
• 1500 sostenedores de aguja
• 1000 agujas
• 1500 sostenedores de portaobjetos con 2 portaobjetos de vidrio
• 10.000 pipetas
• 1000 apósitos

7.- INGRESO DE MUESTRAS:



1619

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

Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina, provenientes de los centros que participan en el estudio en Chile, serán importadas a: Centralab, Cnel. Niceto Vega 5651, C1414BFE, Buenos Aires, Argentina

8.- EGRESO DE MUESTRAS

Muestras de suero, plasma y sangre entera serán exportadas a: Gen-Probe, Heron House, Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, UK.-

Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE, Suite 100, Marietta, GA 30067, USA.-

Quintiles Laboratories Edinburgo, 1 Simpson Parkway, Alba Campus Rosebank, Livingston, West Lothian, Scotland EH54 7EG, UK.-

Specialty Laboratories, Clinical Trials Accessioning, 27027 Tourney Road, Valencia, California, 91355, USA.-

Covance Laboratories, Inc, 3301 Kinsman Boulevard, Madison, Wisconsin 53704, USA.-

Expediente Nº1-0047-018577-10-1

DISPOSICION Nº

rc

1619

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