



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

DISPOSICIÓN N° **727**

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018458-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, Doble ciego, Randomizado, Controlado con placebo, de 4 grupos paralelos para evaluar la eficacia del pulverizador nasal de Zolmitriptán 0,5; 2,5 y 5 mg en el tratamiento de migrañas agudas en adolescentes" Protocolo D1220C00001 versión 2.0 de fecha 19 de marzo de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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.

M. A. S.



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

Que el protocolo y los modelos 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 de los centros 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 425 la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 426 a 437 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° 5330/97, sus 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

MV



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

DISPOSICIÓN N° 1727

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a AstraZeneca AB, representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, Doble ciego, Randomizado, Controlado con placebo, de 4 grupos paralelos para evaluar la eficacia del pulverizador nasal de Zolmitriptán 0,5; 2,5 y 5 mg en el tratamiento de migrañas agudas en adolescentes" Protocolo D1220C00001 versión 2.0 de fecha 19 de marzo de 2010, 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.- Apruébanse los modelos de Formulario de asentimiento para niños. Versión 1.0 final de fecha 06 de mayo de 2010 que obra a fojas 84 a 90; y de Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 1.0 final de fecha 21 mayo de 2010 que obra a fojas 91 a 110.

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

67
M.V.



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

DISPOSICIÓN N° 1727

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 pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

15
M/PA
L. G.



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

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-018458-10-9.

DISPOSICION N° **1727**

nc

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

MV



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

1727

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: AstraZeneca AB, representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, Doble ciego, Randomizado, Controlado con placebo, de 4 grupos paralelos para evaluar la eficacia del pulverizador nasal de Zolmitriptán 0,5; 2,5 y 5 mg en el tratamiento de migrañas agudas en adolescentes" Protocolo D1220C00001 versión 2.0 de fecha 19 de marzo de 2010.


3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Neurología Clínica, San Juan de Dios 1797 (5519), Dorrego Guaymayen, Mendoza. Dr. Andrés Guillermo Barboza.
- I.N.B.A. Instituto de Neurología Buenos Aires S.A., Ciudad de la Paz 1485 (C1426AHA), CABA. Dr. Jorge Luis de las Casas.
- NIBA Neurología Infantil Buenos Aires, Rawson 294 (C1182ACD), CABA. Dr. Guillermo Eduardo Agosta.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 1200 sprays nasales conteniendo Zolmitriptan (Zomig®) 0,5 mg/mL, 2,5mg/mL, 5 mg/mL o Placebo.-

MV 



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

1727

- 1500 sprays nasales de demostración conteniendo agua (no contienen medicación).-

6.- IMPORTACION DE MATERIALES:

- 3000 kits de Laboratorio.-
- 35 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento.-
- 80 paquetes de papel para ECG.-
- 60000 electrodos para electrocardiógrafo.-
- 1500 pruebas de embarazo.-
- 5000 pipetas.-
- 15.000 tubos.-
- 5000 tubos con EDTA.-
- 5000 tubos con gel separador.-
- 5000 tubos con citrato.-
- 5000 agujas.-
- 5000 contenedores de agujas.-
- 5000 bolsas de plástico.-
- 10.000 laminillas de laboratorio.-
- 300 catéteres.-
- 500 racks para tubos.-

MV



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

- 5000 envases para recolección de muestras.-
- 3000 tabletas conservantes para transporte de orina.-
- 3000 tiras reactivas para orina.-

7.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de orina serán exportadas a: **Quintiles Laboratories Atlanta,**
1600 Terrell Mill Road,SE, Suite 100, Marietta, GA, 30067-8340, USA.

Expediente N° 1-47-018458-10-9.

DISPOSICIÓN N° **1727**

nc

JMV
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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