



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° 1926

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021577-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY AND COMPANY representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Eficacia continuada y monitoreo de seguridad de Solanezumab, un anticuerpo antiamiloides β en pacientes con enfermedad de Alzheimer". Protocolo H8A-MC-LZAO del 13 de mayo de 2010.

51
Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

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.

SA
UB



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° 1926

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por Comité Independiente de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Neurológica de Buenos Aires.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los 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 en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 394 a 415 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, modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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

UB



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° 1926

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY AND COMPANY representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A, a realizar el estudio clínico denominado: "Eficacia continuada y monitoreo de seguridad de Solanezumab, un anticuerpo antiamiloide β en pacientes con enfermedad de Alzheimer". Protocolo H8A-MC-LZAO del 13 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.- Apruébanse los modelos de Documento de Información para el Paciente y Consentimiento Informado Versión 1.0, Final, del 04 de octubre de 2010 Argentina, Instituto Argentino de Investigación Neurológica S.R.L, Dra. Garreto, obrante a fojas 50-75; Documento de Información para el paciente y Consentimiento Informado LZAO sub-estudio de toma de imágenes Amiloides versión 1.0 final del 4 de octubre de 2010 Argentina, Instituto Argentino de Investigación Neurológica SRL Dra. Garreto, obrante a fojas 76-90.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 1926



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 caer 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.

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

UB
 



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° 1926

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

Expediente N° 1-0047-0000-21577-10-7.

DISPOSICION N° 1926

rc

UB

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



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".

1926

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ELI LILLY AND COMPANY representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Eficacia continuada y monitoreo de seguridad de Solanezumab, un anticuerpo antiamiloides β en pacientes con enfermedad de Alzheimer". Protocolo H8A-MC-LZAO del 13 de mayo de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Instituto Argentino de Investigación Neurológica SRL
Uruguay 840-CABA CP C1015ABR
Dra. Nélide Susana, Garreto.

5.- INGRESO DE MATERIALES:

1700 kits de Laboratorio
100 fundas plásticas
100 bandejas para punción lumbar
100 kits de tubos a granel
1000 Tubos de 2.7ml con citrato sódico
1000 Tubos de 1.8ml
1000 Tubos de 2ml
1000 Tubos de 3ml
1000 Tubos de 3.6ml
1000 Tubos de 5ml
1000 Tubos de 6 ml
1000 Tubos de 7 ml
1000 tubos de 8.5ml
1000 tubos de 10ml

GA UB



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".

1926

1000 tubos de 14ml
1000 Tubos de 30 ml
1000 Tubos CYTO Chex con aditivo
1000 Tubos con pastilla preservativa
1000 Tubos de 2 ml con EDTA
1000 Tubos de 3 ml con EDTA
1000 Tubos de 4 ml con EDTA
1000 Tubos de 6 ml con EDTA
1000 Tubos de 10 ml con EDTA.
1000 Tubos de 3.5 ml con gel separador
1000 Tubos de 5 ml con gel separador
1000 Tubos de 8.5 ml con gel separador
2000 Jeringas
1000 Contenedores de aguja
800 Sobres plásticos
1500 Agujas
1000 Agujas Diff-Safe
1000 Estuches con laminilla de laboratorio
2000 recipientes para recolección de orina
200 recipientes estériles para recolección de muestras
1000 tests de embarazo
2500 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
1000 tubos de 8ml con device plástico para análisis de orina
1000 sostenedores de aguja
1000 agujas eclipse 21g x 1 ¼
1000 sostenedores de portaobjetos con 2 portaobjetos de vidrio
1000 dispensers diff safe
1000 apósitos
1000 tiras de parafilm
1000 ml de acetonitrilo anhidro, > 99.8 %
1300 mg de AV-45 F 19
70 litros de acetonitrilo, grado HPLC
800 gramos de acetato de amonio
80 columnas de intercambio aniónico
100 mg de AV-105 (precursor de Florpiramine F 18)
140 ml de DMSO, anhidro (dimetilsulfóxido)
280 ml de alcohol etílico, calidad USP 200 proof
700 ml de ácido clorhídrico concentrado
3 gramos de Kryptofix 2.2.2
700 miligramos de Kryptofix 2.2.2

U13



"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.

700 mg de carbonato de potasio
1400 mg de hidróxido de Sodio en pellets
140 gramos de (+) L-Ascorbato de Sodio, USP
70 viales estériles de 50 ml de capacidad

6.- ENVIO DE MUESTRAS:

Muestras de sangre, suero, plasma, orina y fluido cerebroespinal serán exportadas a: Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Dr Indianapolis, IN 46214. USA.

EXPEDIENTE N°: 1-47-21577-10-7.

Disposición N° **1926**

rc

UB

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