



"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.*

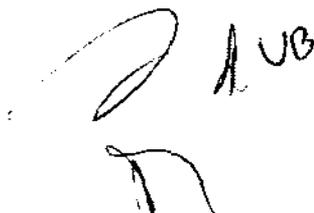
DISPOSICIÓN N° 1928

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024683—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 BIAL-Portela & C^a, S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Eficacia y seguridad de BIA 9-1067 en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática con fenómeno de deterioro de fin de dosis tratado con levodopa más un inhibidor de la dopa descarboxilasa (DDCI): un estudio clínico multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, de grupos paralelos". Protocolo BIA-91067-302 (BIPARK estudio II), versión 2.0 del 19 de Octubre de 2010.


AUB
M



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° 1928

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, han sido aprobados por los Comité de Ética detallados 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 312-325 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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

01



"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.7.*

DISPOSICIÓN N°
1928

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de BIAL-Portela & C^a, S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Eficacia y seguridad de BIA 9-1067 en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática con fenómeno de deterioro de fin de dosis tratado con levodopa más un inhibidor de la dopa descarboxilasa (DDCI): un estudio clínico multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, de grupos paralelos". Protocolo BIA-91067-302 (BIPARK estudio II), versión 2.0 del 19 de Octubre 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.

 / US




"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° 1928

ARTICULO 2º.- Apruébanse el modelo de consentimiento informado: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 Final, de fecha 19 de noviembre de 2010, obrante a fojas 131-150.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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 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 caber por dicho transporte.

 UB




"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° 1928

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.- 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° 1-0047-0000-24683-10-1.

DISPOSICION N° **1928**

rc

um

Orsingher
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.*

1928

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. En representación de BIAL-Portela & C^a, S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Eficacia y seguridad de BIA 9-1067 en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática con fenómeno de deterioro de fin de dosis tratado con levodopa más un inhibidor de la dopa descarboxilasa (DDCI): un estudio clínico multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, de grupos paralelos". Protocolo BIA-91067-302 (BIPARK estudio II), versión 2.0 del 19 de Octubre de 2010.
- 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	Edgardo Gabriel Reich
Nombre del centro	IME (Instituto Médico Especializado)
Dirección del centro	Hidalgo 568 (1405), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4903-9777
Correo electrónico	egreich@intramed.net
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

0.3



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

1928

Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 Piso 1° (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento.	Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 Final, de fecha 19 de noviembre de 2010, obrante a fojas 131-150.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BIA 9-1067	cápsulas	500	10 de 25mg, 50mg. o placebo
BIA 9-1067	cápsulas	500	35 de 25mg, 50mg. placebo
BIA 9-1067	Cápsulas	300	10 de 25mg
BIA 9-1067	Cápsulas	500	35 de 25mg
BIA 9-1067	Cápsulas	300	10 de 50mg
BIA 9-1067	Cápsulas	500	35 de 50mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
• kits de Laboratorio	4000
• electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	20
• cables para electrocardiógrafo	10
• tubos	10.000
• tubos con citrato	5000
• tubos con gel separador	5000
• tubos con EDTA	5000
• tubos para el transporte de muestras	5000
• recipientes para recolección de orina	5000
• recipientes estériles para recolección de muestras	5000
• tests de embarazo	
• agujas	5000

[Handwritten signature]
US



"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.*

• pipetas	5000
• viales plásticos	5000
• bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	5000
• tiras reactivas para orina	4000
• tabletas conservantes para el transporte de orina.	4000
	4000

7.-INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Importación de muestras de orina, suero, plasma y sangre entera analizadas en Centralab, Cnel . Niceto Vega 5651, C1414BFE, Buenos Aires, Argentina.

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de plasma	Swiss Bionanalytical Stermenfeldstrasse 14 CH-4127 Birsfelden Switzerland

Expediente Nº 1-0047-0000-024683-10-1.

DISPOSICION Nº **1928**

rc

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