



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

DISPOSICIÓN Nº **2111**

BUENOS AIRES, 28 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-13501-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cephalon Inc. Representada en nuestro país por Worldwide Clinical Trials S.R.L solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto de extensión, de dosis flexibles (150 a 200 mg/día) de seis meses de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con armodafinilo como terapia complementaria en adultos con depresión mayor asociada con trastorno bipolar I". Protocolo C10953/3074 con enmienda 2 del 5 de agosto de 2010.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial Nº 393/94 y el de envío de muestras



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

DISPOSICIÓN Nº **2111**

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 Comité Institucional de Bioética: ETHIKOS.

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 la declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1058 a 1080 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, con carta compromiso del Investigador referidas a que ningún participante deberá dejar de tomar su medicación habitual con el solo fin de ingresar en el estudio y los criterios de retiro.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

UB
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **2111**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Cephalon Inc. Representada en nuestro país por Worldwide Clinical Trials S.R.L, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto de extensión, de dosis flexibles (150 a 200 mg/día) de seis meses de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con armodafinilo como terapia complementaria en adultos con depresión mayor asociada con trastorno bipolar I" Protocolo C10953/3074 con enmienda 2 del 5 de agosto de 2010, con carta compromiso del Investigador referidas a que ningún participante deberá dejar de tomar su medicación habitual con el solo fin de ingresar en el estudio y los criterios de retiro, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

UB



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

DISPOSICIÓN N° 2111

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Formulario de Información y Consentimiento versión 4.00 del 09 de diciembre de 2010; obrante a fojas 895-912.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales y muestras biológicas, 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° 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

AS
UB
H



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

DISPOSICIÓN N° **2111**

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 7°.- 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° 1-0047-0000-13501-10-4

DISPOSICION N° **2111**

Ld. .

VP

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2111

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Cephalon Inc. Representada en nuestro país por Worldwide Clinical Trials S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto de extensión, de dosis flexibles (150 a 200 mg/día) de seis meses de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con armodafinilo como terapia complementaria en adultos con depresión mayor asociada con trastorno bipolar I". Protocolo C10953/3074 con enmienda 2 del 5 de agosto de 2010, con carta compromiso del Investigador referidas a que ningún participante deberá dejar de tomar su medicación habitual con el solo fin de ingresar en el estudio y los criterios de retiro.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

-Instituto Nacional de Psicopatología

Campichuelo 215-C.A.B.A.Buenos Aires

Investigador Principal: Dr. Luis Daniel Mosca

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Armodafinilo 50 mg	Comprimidos de 50 mg en blíster de 40 comprimidos (10 filas de 4 comprimidos)	Armodafinilo, en una concentración de 50 mg para administración oral	112320 comprimidos



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

2111

6.- INGRESO DE MATERIALES:

• 3000 Kits de colección de muestras para investigación clínica			
• 300 Pruebas de Embarazo en orina			
• 312 kits para almacenamiento			
Maquinas de ECG - Ver cuadro descripción debajo			
Electrodos: 150 paquetes de 30 unidades por paquete			
Rasuradoras: 5 cajas de 100 unidades cada una			
Almohadillas de preparación de piel: 10 cajas de 100 unidades cada una			
Papel para ECG: 800 unidades ó 200 resmas			
Item	Descripción	Fabricante	Dirección del Fabricante
ELI150	12-lead Electrocardiograma (Incluye Manual y Guia Rápida)	Mortara Instruments	7865 N. 86th Street Milwaukee, WI 53224 USA Tel: 414 354 1600 Fax: 414 354 4760



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

2111

Electrodos	ECL530 Electrodos para Adultos	Ludlow Technical Products Canada Ltd	215 Herbert Street Gananoque ONT K7G 2Y7 Canada Tel: 613- 382-4733 Fax: 613- 382-7036
Rasuradoras	Rasuradoras para preparar piel descartables	Process - Construction AB	Box 24 SE-272 03 Gärnsnäs Sweden Tel: +46 417 100 90 Fax: +46 417 132 90
Almohadillas de preparación de piel	Almohadillas de preparación de piel para electrodos	Slon Biotext Medical Ltd.	Misgav Am 12 155 Mobile Post Upper Galilee Israel Tel: 972/469- 5311 6 Fax: 972/469- 5315 0
ELI150 Paper	ELI150 Papel termal	Mortara Instruments	7865 N. 86th Street Milwaukee, WI 53224 USA Tel: 414 354 1600 Fax: 414 354 4760

UB



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

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

- **20 Manuales de laboratorio**
- **20 Manuales de sistema de respuesta interactiva de voz**
- **20 Manuales de CRF electrónico**
 - 600 Escalas de Calificación de la Gravedad de la ideación suicida de Columbia (C-SSRS-B)
- **600 Inventarios de sintomatología depresiva de 30 items**
 - 600 Escalas de Evaluación de la Actividad Global (GAF)
- **600 Impresión clínica global de la gravedad de la depresión (CGI-S)**
 - 600 Escalas de evaluación de la Mania de Young (YMRS)
 - 600 Escalas de Calificación de la Gravedad de la Ideación suicida de Columbla, versión "desde la ultima visita" (C-SSRS-SL V)
 - 600 Escalas de Ansiedad de Hamilton
 - 600 Indices de Gravedad de Insomnio (ISI)
 - CDs en blanco para envío de electrocardiogramas
 - Manual de ECG

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Muestras biológicas (plasma, suero, orina y sangre) a temperatura ambiente, refrigeradas y muestras congeladas a -20°C (plasma y suero Viacasa Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 Scicor Drive, Indianápolis, Indiana 46214-2985- EE.UU.

EXPEDIENTE Nro. 1-47-13501-10-4

DISPOSICION Nro.: **2111**

UB

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