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

DISPOSICIÓN N° 1415

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-471-11-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Argentina S.A., en representación de Bristol-Myers Squibb CO. (EEUU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble-Ciego, de Dosis Respuesta, a Dosis Fija, con Control Activo, Comparativo, de la Eficacia y Seguridad de BMS-820836 en Pacientes con Depresión Mayor Resistente al Tratamiento - CN162-007". Protocolo Enmienda 3, específica para Argentina de fecha 10 de junio de 2011.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros 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 150 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 362-380 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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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

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

DISPOSICIÓN N° 1415

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol-Myers Squibb Argentina S.A., en representación de Bristol-Myers Squibb CO. (EEUU), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble-Ciego, de Dosis Respuesta, a Dosis Fija, con Control Activo, Comparativo, de la Eficacia y Seguridad de BMS-820836 en Pacientes con Depresión Mayor Resistente al Tratamiento - CN162-007". Protocolo Enmienda 3, específica para Argentina de fecha 10 de junio de 2011, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Modelo de Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1, de fecha 27 de septiembre de 2011, obrante a fojas 305-316 y 333-344.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detalla 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 Nº 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.

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Bristol-

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

DISPOSICIÓN N° 1415

Myers Squibb Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- 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 1-0047-1110-471-11-8.

DISPOSICION Nº 1415

rc

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

ANEXO I

1.- PATROCINADOR: Bristol-Myers Squibb Argentina S.A., en representación de Bristol-Myers Squibb CO. (EEUU).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble-Ciego, de Dosis Respuesta, a Dosis Fija, con Control Activo, Comparativo, de la Eficacia y Seguridad de BMS-820836 en Pacientes con Depresión Mayor Resistente al Tratamiento - CN162-007". Protocolo Enmienda 3, específica para Argentina de fecha 10 de junio de 2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Edith Mirta Serfaty
Nombre del centro	NOVAIN Neurociencias Group
Dirección del centro	Larrea 1106 – 2do. "E"
Teléfono/Fax	4823-4396
Correo electrónico	edithserfaty@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 – 1er. Piso
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión # 1.1 de fecha 27 de Septiembre de 2011
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	Luis Daniel Mosca

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

investigador	
Nombre del centro	Instituto Nacional de Psicopatología
Dirección del centro	Campichuelo 215 - CABA
Teléfono/Fax	4903-8776
Correo electrónico	danielmosca@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Bioética: Éthikós
Dirección del CEI	Campichuelo 215 - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión # 1.1 de fecha 27 de Septiembre de 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
BMS820836 TAB/PLBO (1 BLCR X 36) CN162 SB MUL	Comprimidos Recubiertos	BMS-820836 0.25mg; 0.50mg; 1.0 mg o placebo	1920 Blisters (Cada blister conteniendo 36 comprimidos)
BMS820836 TAB/PLBO (1 BLCR X 36) CN162007 DB MUL	Comprimidos Recubiertos	BMS-820836 0.25mg; 0.50mg; 1.0 mg o placebo	1040 Blisters (Cada blister conteniendo 36 comprimidos)
DULOXETINE CAP 30MG/PLBO 1 BTL X 18 CN162 SB MUL	Cápsulas	30 mg de Duloxetina o Placebo	1100 Botellas (cada una conteniendo 18 cápsulas)
DULOXETINE CAP 30MG/PLBO 1 BTL X 18 CN162007 DB MUL	Cápsulas	30 mg de Duloxetina o Placebo	700 Botellas (cada una conteniendo 18 cápsulas)
ESCITALOPRAM CAP 10MG/PLBO 1 BTL X 18 CN162 SB MUL	Cápsulas	10 mg de Escitalopram o Placebo	1100 Botellas (cada una conteniendo 18 Cápsulas)
ESCITALOPRAM CAP 10MG/PLBO 1 BTL X 18 CN162007 DB MUL	Cápsulas	10 mg de Escitalopram o Placebo	700 Botellas (cada una conteniendo 18 Cápsulas)

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

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1. Carpetas de Reporte de Casos
2. Diarios / cartas / instructivos para pacientes
3. CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico
4. Protocolos
5. Carpetas de Inventario de droga
6. Carpetas con información del estudio
7. Etiquetas de medicación
8. Formularios de reporte de casos (Sólo se completará en papel EAS y embarazo)
9. Manuales de laboratorio
10. Certificados de Laboratorio
11. guías y material de entrenamiento para recolección de muestras de laboratorio
12. Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
13. Material de entrenamiento
14. Formularios de envío de muestras de laboratorio
15. CRF de muestra
16. Hojas de trabajo

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Procedencia: PRODUCTOS ENVIADOS DESDE	Icon Central Laboratorios, *123 Smith Street, Farmingdale NY 11735, USA

Descripción	Cantidad
Tubos plásticos vacutainer con citrato	3.000
Tubos plásticos vacutainer con EDTA	3.000
Tubos plásticos vacutainer para uroanálisis con sus dispositivos	3.000
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST	3.000
Soporte de agujas SAFTLOK	3.000
Agujas	3.000
Tubo al vacio Cyto-chex	3.000

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

Tubos plástico de transferencia	3.000
Tubos plásticos vacutainer Cryogenico Nalgene	3.000
Caja de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	3.000
Tubos plásticos Cryo	3.000
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	6.000
Agujas dispensadoras Diff Safe	3.000
Pipetas plásticas	3.000
Apósitos adhesivos protectores Band aid	3.000
Tira cuadrada de PARAFILM Parafilm strip	3.000
Caja de cartón para envío de muestras y materiales	10.000
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	10.000
Hojas absorbentes	10.000
Bolsas Ziploc	10.000
Etiquetas de código de barras	10.000
Formularios varios	5000
Disptick para detección de sustancias en orina	5000
Kits de embarazo con instructivos	3.000

Los kits vendrán organizados en cajas conteniendo material de acuerdo a las necesidades de cada visita: Visita de Selección (o screening), Visita Basal, Visita Semana 3, Visita Semana 7, Visita Semana 9, Visita Semana 10, Visita Semana 13 y Visita Semana 15.

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

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
10	ELECTROCARDIÓGRAFOS, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, manual de instrucciones, CD de entrenamiento) Modelo: ELI 150. Marca: Mortara
20.000	ELECTRODOS.
20.000	Papel térmico para electrocardiógrafo.
10	TENSIOMETROS PROFESIONALES, e insumos necesarios para su funcionamiento (Mangos para toma de presión distintos tamaños, tubos que conectan el mango con el tensiómetro, soportes de pared, palos de soporte, manuales del tensiómetro, CD de entrenamiento). Modelo: HEM-907XL. Marca: Omron
10	DIARIOS DE PACIENTE, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, manual de instrucciones, CD de entrenamiento). Modelo: J3500 tablet Marca: Motion
10	LAPTOPS para realizar test Cognitivos, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, manual de instrucciones, CD de entrenamiento). Modelo: Protege M750 Marca: Toshiba
10	Grabadores de audio e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, manual de instrucciones, CD de entrenamiento).

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

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Muestras de sangre entera, suero, plasma y orina según protocolo, serán exportadas a: Icon Central Laboratorios, 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, USA.-

Expediente Nº 1-0047-1110-471-11-8.

DISPOSICION Nº 1415

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

rc