



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2583**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16655-09-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SERVIER ARGENTINA S.A, en representación de Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Eficacia y Seguridad de la administración oral de agomelatina (25 a 50 mg/día) en pacientes de edad avanzada con Trastorno Depresivo Mayor.

Estudio de 8 semanas, aleatorizado, doble ciego, dosis flexible, grupos paralelos, controlado con placebo, internacional, multicéntrico seguido por un período de tratamiento de extensión doble ciego de 16 semanas". Protocolo CL3-20098-070. Fase III. Versión Final del 01 de Febrero de 2010.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

25831

Que el protocolo; la Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado Versión Final del 20 de Abril de 2010 y la Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado para el subestudio de Farmacogenética Versión Final del 20 de Abril, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en sus sesiones de los días 08/02/10, 13/10/09 y 17/07/09 respectivamente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación del centro interviniente donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 625-647 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 aprueban 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.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 4.677/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS) a realizar el estudio clínico denominado: “Eficacia y Seguridad de la administración oral de agomelatina (25 a 50 mg/día) en pacientes de edad avanzada con Trastorno Depresivo Mayor.

Estudio de 8 semanas, aleatorizado, doble ciego, dosis flexible, grupos paralelos, controlado con placebo, internacional, multicéntrico seguido por un periodo de tratamiento de extensión doble ciego de 16 semanas”. Protocolo CL3-20098-070. Fase III. Versión Final del 01 de Febrero de 2010.

ARTICULO 2°.- Apruébase la Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado Versión Final del 20 de Abril de 2010, obrante a fojas 651-660 y la Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado para el subestudio de Farmacogenética Versión Final del 20 de Abril, obrante a fojas 671-676.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo 1 de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo 1 de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la



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

DISPOSICIÓN N° **2 5 8 3**

previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 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° 1-0047-0000-16655-09-1.

DISPOSICION N°

rc

2 5 8 3


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2583

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: SERVIER ARGENTINA S.A, en representación de Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Eficacia y Seguridad de la administración oral de agomelatina (25 a 50 mg/día) en pacientes de edad avanzada con Trastorno Depresivo Mayor.

Estudio de 8 semanas, aleatorizado, doble ciego, dosis flexible, grupos paralelos, controlado con placebo, internacional, multicéntrico seguido por un periodo de tratamiento de extensión doble ciego de 16 semanas". Protocolo CL3-20098-070. Fase III. Versión Final del 01 de Febrero de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Fundación Para el Estudio de Enfermedades Mentales (FETEM), Av. Cerviño 4634, 5º piso, Depto B, CABA, Investigador Principal: Dr. Corral, Ricardo Marcelo.

5. – INGRESO DE LA MEDICACIÓN.

DROGAS	CANTIDAD	FORMA FARMACEUTICA	PRINCIPIO ACTIVO Y CONCENTRACION	CANTIDAD
Agomelatina 25 mg	57600	Comprimido recubierto	Agomelatina 25 mg	57600
Placebo	28800	Comprimido recubierto	Placebo	28800

6. – INGRESO DE MATERIALES:

Kits para toma de muestra de saliva con el fin de estudio farmacocinético 200
Kits para toma de muestra de sangre/suero con el fin de estudios bioquímicos, hematológicos y farmacogenéticos 800



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

2583

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Lapicera digital 100 unidades
Cuaderno de autocuestionarios 200
Cuaderno de escalas 200
Manuales del Investigador 100
Formularios de reporte de Farmacovigilancia 50
Manuales del sistema de respuesta interactiva de voz/WEB (IVRS/IWRS) 100
Manuales de Laboratorio 50
Formularios de seguimiento de unidades terapéuticas 100
Formularios de recolección de etiquetas de unidades terapéuticas 100
Carpetas del estudio 200

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Muestras de sangre, plasma, suero y saliva hacia MDS Pharma Services, Laboratorio Central 1980 Matheson Blvd. East Suite A, Mississauga, Ontario, L4W 5N3, CANADA.

Expediente N° 1-0047-0000-16655-09-1

DISPOSICION N°

rc

2583

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.