



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3145**

BUENOS AIRES, **04 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-13361-10-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de SCHERING PLOUGH RESEARCH INSTITUTE solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de 26 semanas, multicéntrico, abierto, de dosis flexible y a largo plazo para evaluar la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia", Protocolo No. P05897, -Gemini -S26, Versión de fecha 14 de Abril de 2010.

57



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".

DISPENSACION N°

3145

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras 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 el Comité Institucional de Bioética (CIB).

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el 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 485-502 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3175**

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

Que se actúa en virtud a 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 I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de SCHERING PLOUGH RESEARCH INSTITUTE a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de 26 semanas, multicéntrico, abierto, de dosis flexible y a largo plazo para evaluar la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia", Protocolo No. P05897, -Gemini - S26, Versión de fecha 14 de Abril de 2010, que se llevará a cabo en el



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3145**

centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información y Consentimiento Informado del Paciente. Versión para Argentina, Versión Final 1.2 con fecha 21-02-11, obrante a fojas 544-555; Formulario de Información y Asentimiento del Paciente. Versión para Argentina, Versión final 1.1 con fecha 21-02-11, obrante a fojas 557-564.

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

ON



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°

**3 1 4 5**

correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber 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.

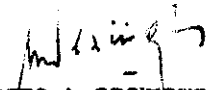
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

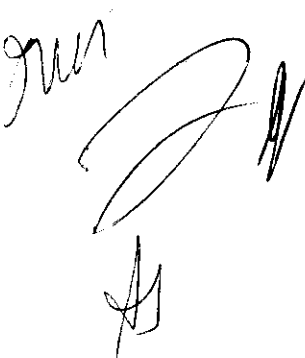
Expediente N° 1-0047-0000-13361-10-0.

DISPOSICION N°

rc

**3 1 4 5**

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





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

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

**3145**

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de SCHERING PLOUGH RESEARCH INSTITUTE.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de 26 semanas, multicéntrico, abierto, de dosis flexible y a largo plazo para evaluar la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia", Protocolo No. P05897, -Gemini -S26, Versión de fecha 14 de Abril de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

- Centro "Instituto Nacional de Psicopatología" - Campichuelo 215- C.A.B.A, Investigador principal: Dr. Luis Daniel Mosca.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Asenapina	600 Kits con 1 envase Shellpak. Cada envase contiene 10 comprimidos en blister de aluminio	Comprimido sublingual	2,5 mg	6.000 comprimidos
Asenapina	600 Kits con 1 envase Shellpak. Cada envase	Comprimido sublingual	5 mg	6.000 comprimidos



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

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

	contiene 10 comprimidos en blister de aluminio			
--	--	--	--	--

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Carpetas
Manuales de Laboratorio y de Farmacia
Instructivos y Folletos de Información para el paciente
Escalas para el paciente
Escalas para el Investigador
Cuestionarios

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits para laboratorio, cajas conteniendo material a granel y material para acondicionamiento, desde:

ICON Central Laboratories, Inc. 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre entera	ICON Central Laboratories, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA
Suero	
Plasma congelado	
Orina	

Expediente N° 1-0047-0000-13361-10-0.

DISPOSICION N°

**3145**

rc

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

*[Handwritten signatures and initials]*