



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"

RESOLUCIÓN N° **3481**

BUENOS AIRES, **16 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000069-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Resolution Latin America S.A. en representación de Biotie Therapies, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, De La Seguridad Y Eficacia De Syn115 Como Terapia Complementaria En Sujetos Con Parkinson Tratados Con Levodopa Con Deterioro De Fin De Dosis". Protocolo SYN115-CL02 versión con Enmienda 1 de fecha 14 de diciembre 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación así como enviar material biológico a USA.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I



"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° **3481**

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 de compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 515 a 534 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Resolution Latin America S.A. en



"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° **3481**

representacion de Biotie Therapies, Inc. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, De La Seguridad Y Eficacia De Syn115 Como Terapia Complementaria En Sujetos Con Parkinson Tratados Con Levodopa Con Deterioro De Fin De Dosis". Protocolo SYN115-CL02 versión con Enmienda 1 de fecha 14 de diciembre 2010, que obra a fojas 50 a 188, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado Versión 3 de fecha 21 de marzo de 2011 General, que obra fojas 406 a 447.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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

U



"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° **3481**

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

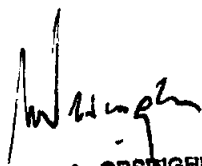
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1110-000069-11-0.

DISPOSICION N°

nc

**3481**

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





"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.*

**3481**

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Resolution Latin America S.A. en representación de Biotie Therapies, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, De La Seguridad Y Eficacia De Syn115 Como Terapia Complementaria En Sujetos Con Parkinson Tratados Con Levodopa Con Deterioro De Fin De Dosis". Protocolo SYN115-CL02 versión con Enmienda 1 de fecha 14 de diciembre 2010, que obra a fojas 50 a 188.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIb.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dr. Gustavo Ángel Saredo
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL
Dirección del centro	Rivadavia 3363 Código Postal: 3000 Santa Fé
Teléfono/Fax	+54 342 456 2779 FAX: +54 342 455 6473
Correo electrónico	gustavosaredo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1er Piso (C1027AAP) Tel/Fax: 4952-3892 / 4953-4619
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 3 (21-Mar-2011) <b>Específica</b>

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

*[Handwritten signature]*



"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.*

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
SYN115-CL02 60 mg y/o Placebo	150 Kits de SYN115-CL02 o placebo. Cada Kit contiene: 15 blísteres, de 56 capsulas cada uno	Cápsulas	SYN115-CL02 60 mg y/o placebo	2250 blísteres (126.000 cápsulas)

6.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas: sangre (plasma).-	Tandem Labs, A LabCorp Company, 1121 East 3900 South Building C, Suite 105, Salt Lake City, UT 84124, USA.-

Expediente Nº 1-47-1110-000069-11-0.

DISPOSICION Nº

nc

3481

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