



"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° 3847
BUENOS AIRES, 31 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004073-11-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: H9P-MC-LNBN: "LY2216684 comparado con placebo como terapia complementaria a los ISRS en la prevención del resurgimiento de los síntomas en el trastorno depresivo mayor". Protocolo H9P-MC-LNBN Enmienda (a), Versión 09 de Marzo de 2011. Suplemento de ERB para el protocolo H9P-MC-LNBN – Revisión 1, Versión 09 de Marzo de 2011 con Sub-Estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación necesaria y los materiales y enviar material biológico a EEUU.



"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° 3847

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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 419-432 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



"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° 3847

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA, a realizar el estudio clínico denominado: H9P-MC-LNBN: "LY2216684 comparado con placebo como terapia complementaria a los ISRS en la prevención del resurgimiento de los síntomas en el trastorno depresivo mayor". Protocolo H9P-MC-LNBN Enmienda (a), Versión 09 de Marzo de 2011. Suplemento de ERB para el protocolo H9P-MC-LNBN - Revisión 1, Versión 09 de Marzo de 2011 con Sub-Estudio Farmacogenético, 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: Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes versión 18 de Abril de 2011, obrante a fojas 386-412.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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



"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° 3847

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 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° 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



"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.

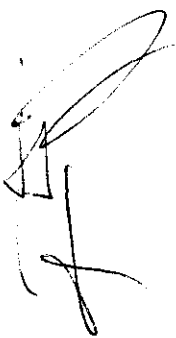
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-004073-11-2.

DISPOSICION Nº **3847**

rc


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.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: H9P-MC-LNBN: "LY2216684 comparado con placebo como terapia complementaria a los ISRS en la prevención del resurgimiento de los síntomas en el trastorno depresivo mayor". Protocolo H9P-MC-LNBN Enmienda (a), Versión 09 de Marzo de 2011. Suplemento de ERB para el protocolo H9P-MC-LNBN – Revisión 1, Versión 09 de Marzo de 2011 con Sub-Estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Gregorio Hugo Sorin
Nombre del centro	Centro Mulleris
Dirección del centro	Av. Callao N° 194, Piso 2°, Dpto "6", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4372-4463
Correo electrónico	mulleris@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes versión 18 de Abril de 2011.



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Dosis
NERI IV - LY22166 84 / Placebo	12.000 Blisters	Cada Blister contiene 27 Tabletas	Tabletas de 6mg de NERI IV, 12 mg NERI IV o 18 mg NERI IV / Placebo
NERI IV - LY22166 84	2500 Botellas	Cada Botella contiene 20 Tabletas o 35 Tabletas	Tabletas de 12mg NERI IV o 18mg NERI IV

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero, orina y material a granel. Se importarán 2000 Kits.
- Se importarán 10 Electrocardiógrafos. Los mismos serán equipos Mortora ELI 250 modelo ELI 250- AAD- ABBBX cuyo fabricante es MORTARA INSTRUMENT, INC., 7865 N 86 th Street. MILWAUKEE, WI (53224) USA El detalle de accesorios que se importarán junto con la máquina se menciona a continuación: Papel térmico para imprimir, adaptadores y cables incluyendo los de alimentación, transmisión de información y carga de la máquina. Manual del usuario, guía para médicos y electrodos.

7.- ENVÍO DE MUESTRAS:

- La exportación de muestras se harán hacia Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Tel 317-273-7947

Expediente N° 1-0047-0000-004073-11-2.

DISPOSICION N° **3847**

M. Quiroga
Dr. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.