



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7389**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005.335-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Cephalon Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “C10953/3071: Estudio doble ciego, de grupos paralelos y dosis fijas, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con armodafinilo (150 y 200 mg/día) como terapia complementaria en adultos con depresión mayor asociada con trastorno bipolar I. Fase 3.” Protocolo C10953/3071, versión de fecha 18 de noviembre de 2009.

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

51



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° 7389**

Que el 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 Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 01 de febrero de 2010.

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

Que a fojas 1020 a 1040 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.

07  
Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7389**

Que se actúa en virtud a 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Cephalon Inc., a realizar el estudio clínico denominado: “C10953/3071: Estudio doble ciego, de grupos paralelos y dosis fijas, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con armodafinilo (150 y 200 mg/día) como terapia complementaria en adultos con depresión mayor asociada con trastorno bipolar I. Fase 3” Protocolo C10953/3071, versión de fecha 18 de noviembre de 2009, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el modelo de Formulario de Información y Consentimiento, Versión final 3.00 de fecha 06 de septiembre del 2010 para Argentina, que obra a fojas 1073 a 1092; y el modelo de Formulario de Información y Consentimiento Informado para pacientes para realizar

U



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7389**

pruebas genéticas en un estudio clínico, Versión final 3.00 de fecha 06 de septiembre del 2010 para Argentina que obra a fojas 1107 a 1119.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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° 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 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

07



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7389**

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, sus modificatorias y concordantes.

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° 1-47-0000-005.335-10-2.

DISPOSICION N° **7389**

nc

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



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

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

## ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Cephalon Inc.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: “C10953/3071: Estudio doble ciego, de grupos paralelos y dosis fijas, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con armodafinilo (150 y 200 mg/día) como terapia complementaria en adultos con depresión mayor asociada con trastorno bipolar I. Fase 3” Protocolo C10953/3071, versión de fecha 18 de noviembre de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Instituto Nacional de Psicopatología. Campichuelo 215. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Investigador principal: Dr. Luis Daniel Mosca.

Clínica Privada Neuropsiquiátrica San Agustín. Calle 55 N° 763. La Plata. Buenos Aires. Investigador principal: Dr. Héctor Fabián Lamaison.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Armodafinilo 50 mg	Comprimidos de 50 mg en blíster de 40	Armodafinilo, en una concentración de 50 mg para	17.472 comprimidos

7389



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

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

	comprimidos (10 filas de 4 comprimidos)	administración oral	
Placebo para Armodafinilo 50 mg	Comprimidos de 50 mg en blíster de 40 comprimidos (10 filas de 4 comprimidos)	Placebo para administración oral	17.472 comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

1500 Kits de colección de muestras para investigación clínica					
150 Pruebas de Embarazo en orina					
156 kits para almacenamiento					
12 Maquinas de ECG - <b>Ver cuadro descripción debajo</b>					
Electrodos: 150 paquetes de 30 unidades por paquete					
Rasuradoras: 5 cajas de 100 unidades cada una					
Almohadillas de preparación de piel: 10 cajas de 100 unidades cada una					
Papel para ECG: 800 unidades ó 200 resmas					
Item	Descripción	Fabricante	Dirección del Fabricante	Unit/cant	País de Origen
ELI150	12-lead Electrocardiograma (Incluye Manual y Guía Rápida)	Mortara Instruments	7865 N. 86th Street Milwaukee, WI 53224 USA Tel: 414 354 1600 Fax: 414 354 4760	Cada Uno	USA
Electrodos	ECL530 Electrodo para Adultos	Ludlow Technical Products Canada Ltd	215 Herbert Street Gananoque ONT K7G 2Y7 Canada Tel: 613-382-4733 Fax: 613-382-7036	30 por paquete	Canada
Rasuradoras	Rasuradoras para preparar piel descartables	Process - Construction AB	Box 24 SE-272 03 Gärsnäs Sweden Tel: +46 417 100 90 Fax: +46 417 132 90	Cajas de 50 unidades	Sweden
Almohadillas de preparación de piel	Almohadillas de preparación de piel para electrodos	Sion Biotext Medical Ltd.	Misgav Am 12 155 Mobile Post Upper Galilee Israel Tel: 972/469-5311 6 Fax: 972/469-5315 0	Cajas de 100 unidades	Israel
ELI150 Paper	ELI150 Papel termal	Mortara Instruments	7865 N. 86th Street Milwaukee, WI 53224 USA Tel: 414 354 1600 Fax: 414 354 4760	Por resma	USA

7389



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

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

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

- **10 Manuales de laboratorio**
- **10 Manuales de sistema de respuesta interactiva de voz**
- **10 Manuales de CRF electrónico**
- 300 Escalas de Calificación de la Gravedad de la ideación suicida de Columbia (C-SSRS-B)
- **300 Inventarios de sintomatología depresiva de 30 items**
- 300 Escalas de Evaluación de la Actividad Global (GAF)
- **300 Impresión clínica global de la gravedad de la depresión (CGI-S)**
- 300 Escalas de evaluación de la Mania de Young (YMRS)
- 300 Escalas de Calificación de la Gravedad de la Ideación suicida de Columbia, versión “desde la ultima visita” (C-SSRS-SL V)
- 300 Escalas de Ansiedad de Hamilton
- 300 Indices de Gravedad de Insomnio (ISI)
- CDs en blanco para envío de electrocardiogramas
- Manual de ECG

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas (plasma, suero, orina y sangre) a temperatura ambiente, refrigeradas y muestras congeladas a -20°C (plasma y suero) hacia EEUU.

Expediente N° 1-47-0000-005.335-10-2.

DISPOSICIÓN N° **7389**

nc

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