Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 7018

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005908-11-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance Argentina S.A., en representación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Abierto, Multicéntrico, de Extensión, a largo plazo, de Aripiprazol Intramuscular de Depósito en pacientes con esquizofrenia". Protocolo 31-10-270. Enmienda 1 – 23 Nov 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y los materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de Norteamérica (USA por sus siglas en inglés).

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 de los centros donde se llevará a cabo,

a of

1

 Q_j

DISPOSICIÓN N. 70 18



"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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 818-828 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podría afectar a pacientes con esquizofrenia, resulta procedente imponer al Patrocinador y a los Investigadores Principales la obligación de enfatizar lo previsto en los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10 al momento de obtención del consentimiento informado; ello sin perjuicio del cumplimiento general de la normativa vigente.

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 Nº 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

6

1



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

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance Argentina S.A., en representación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Abierto, multicéntrico, de extensión, a largo plazo, de Aripiprazol intramuscular de Depósito en pacientes con esquizofrenia". Protocolo 31-10-270. Enmienda 1 – 23 Nov 2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado denominado: Información para el sujeto y Formulario de Consentimiento Versión para Argentina 2.0 con fecha 10 de enero de 2011, obrante a fojas 153-172.

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 destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 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.



(/1

DISPOSICIÓN Nº 70 18



"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

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 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° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma COVANCE ARGENTINA S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.-Establécese que sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado (CI), teniendo en cuenta las especiales características que reviste la patología que padecen los participantes del presente estudio, y la vulnerabilidad que podría afectarlos, impónese al Patrocinante y a los Investigadores Principales, la obligación de enfatizar los puntos 5.26 y 5.27





DISPOSICIÓN Nº 70 18

"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

de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10, al momento de obtención del consentimiento.

ARTICULO 9º .- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al patrocinador, a los investigadores principales y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-005908-11-4.

DISPOSICION Nº

7018

rc

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



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance Argentina S.A., en representación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Abierto, Multicéntrico, de Extensión, a largo plazo, de Aripiprazol Intramuscular de Depósito en pacientes con esquizofrenia". Protocolo 31-10-270. Enmienda 1 23 Nov 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

(j1

Información del investigador y del centro de investigación				
Luis Daniel Mosca				
Instituto Nacional de Psicopatología				
Campichuelo 215, C1405BOA, C.A.B.A.				
4903 0493				
info@inapsi.com.ar				
Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"®				
Larrea 1381 3°A, C1117, C.A.B.A.				
No aplica				
Información del investigador y del centro de investigación				
Kuper, Enrique Israel				





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Peauloción e Institutos

Regulación e Institutos A.N.M.A.T

Nombre del centro	CENydET (Centro Neurobiológico y de Estrés
	Traumático) Biopsychomedical Research Group.
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 768 piso 4 depto. A, C1058AAJ,
	C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4343 4916/4912
Correo electrónico	ekuper@cenydet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr.
	Carlos A. Barclay"®
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, C1117, C.A.B.A.
Nº de versión y fecha	No aplica
del consentimiento	·

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
Aripiprazole (OPC 14597) IM Depot 400 mg/vial	polvo liofilizado para inyección intramuscular	caja conteniendo 5 viales	aripiprazol 400 mg/vial	3500 viales (700 cajas)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kits de colección de muestras para investigación clínica	5000
Contenido:	
Tubo con pastilla preservativa	
Dispensador de sangre	
Tubo de 2.5 ml con gel separador	
Pipeta plastica de 3.5 ml	
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	
Tubo de 2 ml con EDTA	
Tubo de 3 ml con EDTA	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	
Aguja	
Bolsa de plastico	
Requecisiones de laboratorio	
Estuche con laminilla de laboratorio	
Tubo de 5 ml	
Tubo de 30 ml	
Tubo de 5 ml	



Q1



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

	000
8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 - EEUU Agua estéril para reconstitución de inyectables, viales de 10ml Adaptadores de viales de 20mm (20mm vial adapters used in preparation procedure)	100
Agua estéril para reconstitución de inyectables, viales de 10ml 80 Adaptadores de viales de 20mm (20mm vial adapters used in preparation procedure)	100
preparation procedure)	,00
preparation procedure)	0000
Flectrocardiógrafos - Eli 150 ECG machine Origen FEUU 7	
Licetiocal diogratios En 150 LCG machine, Origen LLOG	
Electrodos – Mortara Electrodes, Origen EEUU 10	0000
Pack de papel para electrocardiógrafos Eli 150 paper, Origen EEUU 50	0
Pruebas de embarazo de orina 50	000
Contenedores de orina de 4 oz. 30	000
Tool kits (cajas de plástico con herramientas para el investigador, 30)
elementos de librería y documentos)	
Formularios de Reporte de Casos (CRF) 10	000
Carpetas con documentación del estudio 50	

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

nce CLS.
SciCor Drive, Indianapolis,
214 - USA

Expediente Nº 1-0047-0000-005908-11-4.

DISPOSICION Nº 7018

rc

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

8