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

DISPOSICIÓN N° 7023

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-000406-11-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Worldwide Clinical Trials SRL en representación de Zalicus Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Título: Ensayo Multicéntrico, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Fase II, con Diseño de Retiro Aleatorizado que utiliza la aleatorización de adaptación para comparar Z102 con Placebo en Pacientes con Artritis Reumatoidea Moderada a Severa". Protocolo Z102-008. Enmienda 1 - Versión 30 de Marzo de 2011 y Enmienda Local con fecha de 15 de Agosto de 2011.

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

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, ha sido aprobado 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 361 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 464-482 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.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Worldwide Clinical Trials SRL en representación de Zalicus Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Título: Ensayo Multicéntrico, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Fase II, con Diseño de Retiro Aleatorizado que utiliza la aleatorización de adaptación para comparar Z102 con Placebo en Pacientes con Artritis Reumatoidea Moderada a Severa". Protocolo Z102-008. Enmienda 1 - Versión 30 de Marzo de 2011 y Enmienda Local con fecha de 15 de Agosto de 2011, 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: Formulario de Información y Consentimiento informado para el Paciente, Versión 4 – 20 de julio de 2011, obrante a fojas 391-409;

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 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 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

DISPOSICIÓN Nº 7023

"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 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 Nº 1-0047-1110-000406-11-4.

DISPOSICION Nº 7023

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

rc

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Worldwide Clinical Trials SRL en representación de Zalicus Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Título: Ensayo Multicéntrico, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Fase II, con Diseño de Retiro Aleatorizado que utiliza la aleatorización de adaptación para comparar Z102 con Placebo en Pacientes con Artritis Reumatoidea Moderada a Severa". Protocolo Z102-008. Enmienda 1 - Versión 30 de Marzo de 2011 y Enmienda Local con fecha de 15 de Agosto de 2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Celina De la Vega
Nombre del centro	CEIM INVESTIGACIONES MÉDICAS S.R.L.
Dirección del centro	LAPRIDA 1307 1° PISO 7 (C1425EKG) – BUENOS AIRES - ARGENTINA
Teléfono/Fax	(011) 4825-1168/(011) 4824-8929
Correo electrónico	MAINADELAVEGA@YAHOO.COM.AR
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM)
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1°

	(C1027AAP) - Buenos Aires - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Alicia Lázaro
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	BILLINGHURST 1677 3° PISO (C1425DTG) - BUENOS AIRES - ARGENTINA
Teléfono/Fax	(011) 4821-3355 / (011) 4824-8496
Correo electrónico	dra-lazaro@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM)
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP) - Buenos Aires - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración x unidad	Unidades
Dipiridamol	11 capsulas/botella	90mg	1210
Dipiridamol	11 capsulas/botella	180mg	3630
Dipiridamol	33 capsulas/botella	180mg	21780
Prednisona	33 capsulas/botella	2.5mg tabletas (sobre-encapsuladas)	21780
Prednisolona	11 capsulas/botella	2.7mg	3630
Prednisolona	33 capsulas/botella	2.7mg	10890
Placebo	11 capsulas/botella	0mg	2420
Placebo	33 capsulas/botella	0mg	26400

6.- INGRESO DE MATERIALES:

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

Descripción	Cant.	Origen
Kits de colección de muestras para investigación clínica	1500	
Pipetas	500	
contenedores de agujas	500	
agujas 21g x 1-1/4500	500	
Pruebas de Embarazo en orina	150	
kits para almacenamiento	156	
tubos de transporte	600	
tubos de recolección	600	
Bandas autoadhesivas (tipo "CURITA")	500	
12 Maquinas de ECG	12	Estados Unidos
Electrodos	150 paq de 30 unidades	Canadá
Rasuradoras	15 cajas de 50 unidades	Suecia
Almohadillas de preparación de piel	10 cajas de 100 unidades	Israel
Papel para ECG	800 unidades o 200 resmas	Estados Unidos
Holter de 12 cables	12	Estados Unidos

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manuales de laboratorio	20
Manuales de sistema de respuesta interactiva de voz	20
Manuales de CRF electrónico	20
Escalas de la Evaluación Multidimensional del Cansancio	110

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

Cuestionario de Evaluación de Salud	110
Escalas de Evaluación Global del Paciente de la Actividad de la Enfermedad	110
Escalas Visuales Analógicas del Dolor	110
Escalas de Evaluación Global del Médico de la Actividade la Enfermedad	110
Hojas de Trabajo ACR-EULAR	110
Escalas y puntajes de Cuestionario de Evaluación de Salud	110
CDs en blanco para envío de electrocardiogramas	150
Manuales de ECG	20
etiquetas de códigos de barras	3500
banditas elásticas	500
relojes alarma para pacientes	100
destapa botellas /frascos de medicación para pacientes	100
Bolsos kit para que pacientes guarden reloj, medicación, etc	100
Bolsas Ziplock para pastillas	500
Reglas plásticas para medir EVA (Escala Analógica Visual)	60
Tarjetas para el paciente	300
Manuales de laboratorio	20

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas (plasma, suero, orina y sangre) a temperatura ambiente, refrigeradas y muestras congeladas a -20ºC (plasma y suero).	El destino de las muestras será ICON Central Laboratories, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 – USA.-

Expediente Nº 1-0047-1110-000406-11-4.

DISPOSICION Nº **7023**

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