



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 5257

BUENOS AIRES, 10 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4982-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY & CO., representado en Argentina para este estudio por Quintiles Argentina S.A. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico denominado: "Extensión de etiqueta abierta para pacientes con enfermedad de Alzheimer que finalizaron uno de los dos estudios doble-ciego, fase 3, de Semagacestat (H6L-MC-LFAN o H6L-MC-LFBC)". Protocolo H6L-MC-LFBF. Versión del 02 de julio del 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, y materiales así como enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo; y el modelo de Consentimiento Informado han sido aprobados por el Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica en las sesiones de los días 1/02/10, 09/02/10 y 15/03/10, respectivamente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los 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

[Handwritten signatures and initials]



“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N° **5257**

profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 466-490 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Carta Compromiso obrante a fojas 442 concordante con el estudio madre referida a criterios de discontinuación, tratamiento estándar para la enfermedad en estudio y aclaración respecto a la no realización del estudio de genotipificación.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY & CO., representado en Argentina para este estudio por Quintiles Argentina S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado: “Extensión de etiqueta abierta para pacientes con enfermedad de Alzheimer que finalizaron uno de los dos estudios doble-ciego, fase 3, de Semagacestat (H6L-MC-LFAN o H6L-MC-LFBC)”. Protocolo H6L-MC-LFBC. Versión del 02 de julio del 2009 con Carta Compromiso obrante a fojas 442 concordante con el estudio madre referida a criterios de

[Handwritten signatures and initials]



“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

5257

discontinuación, tratamiento estándar para la enfermedad en estudio y aclaración respecto a la no realización del estudio de genotipificación, 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.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado, Versión 1.0 Final del 18 de enero de 2010 para el apéndice del protocolo H6L-MC-LFBF (2) (vRMI), obrante a fojas 95-104 y el modelo de consentimiento informado, Versión 3.0 Final del 16 de junio de 2010, obrante a fojas 445-465.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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

[Handwritten signatures and initials]



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

5257

responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-4982-10-0.

DISPOSICION N°

EG

5257

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGERER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]



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

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5257

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ELI LILLY & CO., representado en Argentina para este estudio por Quintiles Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Extensión de etiqueta abierta para pacientes con enfermedad de Alzheimer que finalizaron uno de los dos estudios doble-ciego, fase 3, de Semagacestat (H6L-MC-LFAN o H6L-MC-LFBC)”. Protocolo H6L-MC-LFBC. Versión del 02 de julio del 2009 con Carta Compromiso obrante a fojas 442 concordante con el estudio madre referida a criterios de discontinuación, tratamiento estándar para la enfermedad en estudio y aclaración respecto a la no realización del estudio de genotipificación.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES.
 - Hospital Sirio Libanés: CAMPANA 4658. (C.P: C1419AHN).CABA. Dr. Raúl Omar Domínguez.
 - IME, Instituto Medico Especializado: Hidalgo 568.(C.P: C1405BCH).CABA. Dr. Edgardo Gabriel Reich.
 - Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada Cerviño 3375 (C.P 1425). CABA. Dra. María Laura Garau.
 - (INECO): Instituto de Neurología Cognitiva: Castex 3293 (C.P: 1425 CDC). Dr. Facundo Manes.
 - Instituto Medico Congreso-Fideicomiso Proyecto Medico Congreso S.A (IMECO): Adolfo Alsina 2184 (C.P 1090 AAH). Dr. Oscar Anibal Boga.

Manes



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

5257

- Centro De Investigaciones Clínicas del Litoral: Av Rivadavia 3363 (C.P: S3000FWO)

Santa Fé, Provincia de Santa Fé. Dr. Gustavo Angel Saredo.

- Sociedad Española de Beneficencia-Hospital Español de Buenos Aires: Av. Belgrano 2975 (C1209AAB). CABA. Dr. Rolando Juvenal Giannaula.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

<u>Drogas</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Ppio. Activo y Concentración</u>
LY450139	100 frascos conteniendo cada uno 100 comprimidos	comprimidos	LY450139 60mg
LY450139	200 frascos conteniendo cada uno 100 comprimidos	comprimidos	LY450139 100mg
LY450139	500 frascos conteniendo cada uno 100 comprimidos	comprimidos	LY450139 140mg
LY450139 60 mg, 100 mg, 140 mg y/o placebo.	200 blisters conteniendo cada uno 27 comprimidos	comprimidos	LY450139 60mg, 100mg, 140mg y/o placebo.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

200 fundas plásticas
500 tubos CYTO Chex con aditivo
5000 Kits de Laboratorio
4000 Tubos de polipropileno
500 Tubos de 4.5 ml con citrato de sodio
4000 Tubos de plástico
1000 Tubos CYTO Chex con aditivo
1000 Tubos con pastilla preservativa
1000 Agujas Diff-Safe
10.000 Tubos
7000 Tubos con EDTA
5000 Tubos con gel separador
1000 Contenedores de aguja
800 Sobres plásticos
2500 Agujas

[Handwritten signatures and initials]



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

1000 Tubos de plástico de 7ml
1500 Estuches con laminilla de laboratorio
2000 Pipeta estéril de 3 ml
5000 Tubos estériles
1500 Jeringas
500 Bandejas para punción lumbar

7.- ENVIO MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre entera, suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo serán exportadas

a:

Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 – USA y

Eli Lilly Corporate Center, 307 E McCarty St Lilly Corp Ctr, Indianapolis, IN 46285 -

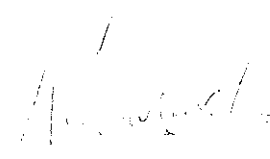
USA

Expediente N° 1-0047-0000-4982-10-0

DISPOSICION N°

EG
UB

5 2 5 7


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

