



"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.7.*

DISPOSICIÓN N° 2331

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-661-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Química Argentina SAIC en representación de Merck Serono SA Geneva, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase II a doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar los potenciales efectos beneficiosos de la safinamida sobre la cognición en los pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) idiopática sin demencia y con deterioro cognitivo". Protocolo 701165-024. Versión final del 17 de agosto del 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar muestras biológicas a USA, Suiza e Italia.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación

MV



"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° 2331

del Instituto Frenopático S.A., Centro IMECO e Instituto Argentino de Investigación Neurológica.

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 707/708 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 941 a 954 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

AS
MV
S



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

"2011 - Año del trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2331

Que se actúa en virtud de 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Merck Química Argentina SAIC en representación de Merck Serono SA Geneva a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase II a doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar los potenciales efectos beneficiosos de la safinamida sobre la cognición en los pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) idiopática sin demencia y con deterioro cognitivo". Protocolo 701165-024. Versión final del 17 de agosto del 2010, 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 la Información opcional para el paciente y formulario del Consentimiento Informado para el estudio de

AS
nu / q



"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.7.*

DISPOSICIÓN N° 2331

farmacogenética, versión final 01 del 25 de enero de 2011, obrante a fojas 961-967; Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión final del 01 del 25 de enero de 2011, obrante a fojas 968-981; Información para el paciente y formulario de Consentimiento Informado, versión final 01 de fecha 25 de enero de 2011, personalizado para el Instituto Argentino de Investigación Neurológica, obrante a fojas 982-994; Información opcional para el paciente y formulario de Consentimiento Informado para el estudio de farmacogenética, versión final 01 de fecha 25 de enero de 2011, personalizado para el Instituto Argentino de Investigación Neurológica de fojas 995-1001.-

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.



"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° 2331

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° 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° 1-47-1110-661-10-2.

DISPOSICION N° 2331

Ld.

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



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

2331

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Merck Química Argentina SAIC en representación de Merck Serono SA Geneva

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase II a doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar los potenciales efectos beneficiosos de la safinamida sobre la cognición en los pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) idiopática sin demencia y con deterioro cognitivo". Protocolo 701165-024. Versión final del 17 de agosto del 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

-Instituto Argentino de Investigación Neurológica. Uruguay 840, CABA - Dra Nélida Susana Garretto

- Instituto Frenopático S.A. Avda. Entre Ríos 2144 C.A.B.A. Investigador: Dr. Federico Eduardo Micheli.

(1) - IMECO- Adolfo Alsina 2184- C.A.B.A. Investigador: Oscar Anibal Boga

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Safinamida/ Placebo	Caja x 6 blisters x18 comprimidos por	Comprimido	Safinamida 50 mg/ Placebo	60 Cajas x 6 blistersx18 Comprimidos por blister



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

2331

	blister				
Safinamida	Caja x 12 blisters x18 comprimidos por blister	Comprimido	Safinamida mg	50	30 cajas x 12 blisters x 18 Comprimidos por blister

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.

Importación Temporaria

6 Electrocardiógrafos: ELI 250 Device. Fabricado por: Mortara Instrument, USA

6 Cables paciente. Fabricado: Bernd Richter Medizin Kabel (2588) Hansestrasse 4 D-51688 Wipperfurth Kupferbuer, Germany

6 Power Cord. Fabricado: MEGA Electronics Inc. 4B Jules Lane New Brunswick, NJ 08901

6 Phone Wire: BOH 230 Monroe Street North Hudson, WI 54016

Descartable:

- 300 ELI 250 Recording Paper Mortara Instrument, Inc. 7865 North 86th Street Milwaukee, WI 53224
- 10000 Snap Electrodes Vermed (4545) 9 Lovell Drive Bellows Falls, VT 05101
- 60 Snap Adapter, plastic LHI Technology (4056) Bang Ling Cun Xiao ZU Gui Hua Cun, Guan Lan Bao An 518110 Heng Gang, Shenzhen China

Importación Definitiva

6 Manuales de ECG

IMPORTAR

Kits de Laboratorio:

300 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS



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

2331

300 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
300 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
300 TUBOS CON CITRATO
300 TUBOS CON TABLETA CONSERVANTE PARA EL TRANSPORTE DE
ORINA
300 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA
300 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES
300 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
300 BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO
300 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE
MUESTRAS
300 AGUJAS
300 FORMULARIOS
300 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS

150 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y
MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN
NORMAS IATA

30 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL
CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA

300 RECIPIENTES PARA LA RECOLECCION DE MUESTRAS DE ORINA
300 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
30 GRADILLAS PORTA-TUBOS

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN

40 Carpetas con documentación de estudio
40 Tarjetas de emergencia para el pacientes
6 Manuales de IVRS
6 Guías de Incorporación de datos al Formulario del Registro Clínico Individual Electrónico (eCRF)
Escalas y cuestionarios para el Investigador y Paciente
6 Manuales de Laboratorio
Diarios y formularios



"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.*

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

EXPORTAR

Muestras Biológicas : Sangre entera, Suero, Plasma, orina
Destino:

Suero a Quintiles Laboratories Ltd. USA
1600 Terrell Mill Road, SE
Suite 100
Marietta, GA, 30067-8340
USA

- Sangre entera a Merck Serono Geneva Research
Dpt Human Genetics
9 Chemin des Mines
Geneva, 1202
Switzerland

- Plasma a NCE Sample Management Lab
Merck Serono Non-Clinical Development
RBM S. p. A - Istituto di Ricerche Biomediche "A. Marxer"
Via Ribes 1
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italia

Expediente Nº 1-47-1110-661-10-2.

DISPOSICIÓN Nº **2331**

Ld.-

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