



"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*

ORDINACIÓN N° 2583

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021576-10-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, de 24 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes estables con síntomas negativos, persistentes y predominantes de esquizofrenia tratados con antipsicóticos, seguidos por un período de tratamiento doble ciego, de 28 semanas". Protocolo NN25310 Versión B del 15 de septiembre de 2010.



"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° 2583

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

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 para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 557-568 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.



"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*

RESOLUCIÓN Nº **2583**

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, de 24 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes estables con síntomas negativos, persistentes y predominantes de esquizofrenia tratados con antipsicóticos, seguidos por un período de tratamiento doble ciego, de 28



"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° 2583

semanas". Protocolo NN25310 Versión B del 15 de septiembre de 2010, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.0 Final del 7 de octubre de 2010, obrante a fojas 464-485; Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado Período de Extensión a Largo Plazo, Versión 1.0 Final del 7 de octubre de 2010, obrante a fojas 486-498; Formulario de Consentimiento Informado para el Cuidador, Versión 1.0 Final del 20 de septiembre de 2010, obrante a fojas 499-505 y Formulario de Consentimiento Informado para el Cuidador Período de Extensión a Largo Plazo Versión 1.0 Final del 20 de septiembre de 2010, obrante a fojas 506-512.

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



"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° 2583

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 caer 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.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



"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 Nº **2583**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-021576-10-3.

DISPOSICION Nº

rc

2583

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

[Handwritten initials/signature]



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"

2583

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, de 24 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes estables con síntomas negativos, persistentes y predominantes de esquizofrenia tratados con antipsicóticos, seguidos por un período de tratamiento doble ciego, de 28 semanas". Protocolo NN25310 Versión B del 15 de septiembre de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Instituto Neurociencias, Olegario V. Andrade 290. Ciudad de Mendoza,
Investigador principal: Dra. Roxana Galeno.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

2583

- 1000 blisters conteniendo 16 comprimidos de RO4917838 10mg, 20mg o placebo.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

• 4000 kits de Laboratorio
• 25 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
• 100000 electrodos para electrocardiógrafo.
• 300 data cards
• 100 tubos con gel para ECG
• 3000 recipientes para recolección de orina
• 200 recipientes estériles para recolección de muestras
• 500 tests de embarazo
• 4000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
• 2000 tubos de 2.7ml con citrato sódico
• 2000 tubos de 3ml con EDTA
• 2000 tubos de transferencia de 10ml
• 1500 tubos de 8ml con device plástico para análisis de orina
• 1000 tubos de 1.8ml
• 1500 tubos de 3ml
• 1500 tubos de 3.6ml
• 1500 tubos de 8.5ml
• 1500 tubos de 10ml
• 1500 sostenedores de aguja
• 1000 agujas eclipse 21g x 1 ¼
• 1500 sostenedores de portaobjetos con 2 portaobjetos de vidrio
• 1500 dispensers dic safe
• 4000 pipetas
• 1000 apósitos
• 1000 tiras de parafilm

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



“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.*

- Muestras de suero y plasma serán exportadas a: Covance Indianapolis,
8211 Scicor Dr, Indianapolis, IN 46214. USA.-

Expediente N° 1-0047-0000-021576-10-3.

DISPOSICION N°

2583

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