



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 Nº **2724**

BUENOS AIRES, **10 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019709-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Schering-Plough Research Institute, representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo y tratamiento activo, para determinar la dosis, la eficacia y la seguridad de preladenant en pacientes con enfermedad de Parkinson temprana". Protocolo P05664, versión con enmienda 2 de fecha 12 de mayo de 2010.

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

Que el 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



"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° 2724

Ensayos en Farmacología Clínica.

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 637 a 658 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.

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:



"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° 2724

ARTICULO 1º.- Autorízase a Schering-Plough Research Institute, representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo y tratamiento activo, para determinar la dosis, la eficacia y la seguridad de praladenant en pacientes con enfermedad de Parkinson temprana". Protocolo P05664, versión con enmienda 2 de fecha 12 de mayo de 2010, 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 2º.- Apruébase los modelos de Información para el Sujeto y Formulario de Consentimiento versión 3.0 final de fecha 18 de febrero de 2011 que obra a fojas 679 a 695; y de Consentimiento Informado para Evaluación Farmacocinética versión 2.0 de fecha 18 de febrero que obra a fojas 703 a 711.

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.

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

[Firma manuscrita]



"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 **2724**

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 haber por dicho transporte.

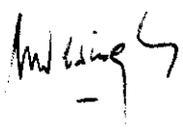
ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 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 Nº 1-47-019709-10-2.

DISPOSICION Nº **2724**

nc


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





"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.*

2724

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Schering-Plough Research Institute, representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo y tratamiento activo, para determinar la dosis, la eficacia y la seguridad de preladenant en pacientes con enfermedad de Parkinson temprana". Protocolo P05664, versión con enmienda 2 de fecha 12 de mayo de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Clínica IMECO, Adolfo Alsina 2184, 2º piso, neurología (C1090AAH), CABA.

Dr. Oscar Anibal Boga.-

Hospital Sirio Libanés, Campana 4658 (1419), CABA. Dra. Silvia Ester

González.-

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 2500 frascos conteniendo 35 cápsulas de SCH90018 (Rasagilina) 1mg o placebo.-

- 2500 frascos conteniendo 66 comprimidos de SCH420814 (Preladenant) 2mg, 5mg, 10mg o placebo.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:



"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.*

2724

- 5000 kits de Laboratorio.-
- 20 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento.-
- 100.000 electrodos para electrocardiógrafo.-
- 50 tubos con gel para ECG.-
- 20 Esfigmomanómetros digitales incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento.-
- 20 Laptops.-
- 5000 recipientes para recolección de orina.-
- 300 recipientes estériles para recolección de muestras.-
- 5000 tabletas conservantes para transporte de orina.-
- 2000 tests de embarazo.-
- 4000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras.-
- 5000 tubos con gel separador.-
- 5000 tubos con EDTA.-
- 5000 tubos con citrato.-
- 5000 tubos para estabilización del perfil de ARN.-
- 5000 pipetas.-
- 5000 tubos para transporte de suero.-
- 5000 tubos para transporte de plasma.-



"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.

2724

- 5000 tubos para transporte de orina.-
- 1500 dispensers diff safe.-
- 1000 apósitos.-
- 5000 agujas.-

7.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, suero y sangre entera serán exportadas a:

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

Gentris Clinical Genetics Inc., 133 Southcenter Court, Suite 400,
Morrisville, NC 27560, USA.-

Schering Plough Research Institute, Bioanalytical, 144 Route 94 South
Lafayette, NJ07848, USA.-

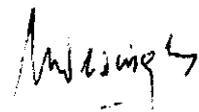
ARUP Laboratories, Specimen Processing, 500 Chipeta Way, Salt Lake City,
UT, 84108, USA.-

Expediente N° 1-47-019709-10-2.

DISPOSICIÓN N°

nc

2724


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

