



DISPOSICIÓN N° 1100

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, **21 DE FEBRERO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000024-12-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance (Argentina) S. A. en representación de Takeda Global Research & Development Center, Inc. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de un comprimido de TAK-375 (ramelteón) de administración sublingual (comprimido de TAK-375SL) de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario en el tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar 1 en sujetos adultos" (TAK-375SL_201). Protocolo Enmienda 4 - 22 Junio 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar materiales y material biológico a EE.UU.



DISPOSICIÓN N° 1100

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que el protocolo y los modelos de FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación de acuerdo a lo detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que dicho comité considera que el protocolo cumple con las normas contenidas en la ley sobre el derecho a la protección de la salud mental N°26.657 y las Pautas Éticas CIOMS 2002.

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 de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 08/01/2013), resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



DISPOSICIÓN N° 1100

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance (Argentina) S. A. en representación de Takeda Global Research & Development Center, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de un comprimido de TAK-375 (ramelteón) de administración sublingual (comprimido de TAK-375SL) de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario en el tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar 1 en sujetos adultos" (TAK-375SL_201). Protocolo Enmienda 4 - 22 Junio 2012 con Sub-estudio Farmacogenético, 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.



DISPOSICIÓN N° 1100

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento informado específico para Argentina, Versión 3.0 – 05 Dic 2012 y Consentimiento informado para el uso de muestras de sangre en investigación farmacogenómica para Argentina, Versión 3.0 – 05 Dic 2012 (obrantes en el documento adjunto del 18/12/2012 05:14:13 PM Parte A).

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° 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 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



DISPOSICIÓN N° 1100

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Covance (Argentina) S. A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese al interesado electrónicamente la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000024-12-7.

DISPOSICION N°

rc



ANMAT

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 1100

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance (Argentina) S. A. en representación de Takeda Global Research & Development Center, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de un comprimido de TAK-375 (ramelteón) de administración sublingual (comprimido de TAK-375SL) de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario en el tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar 1 en sujetos adultos" (TAK-375SL_201). Protocolo Enmienda 4 - 22 Junio 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Enrique Israel Kuper
Nombre del centro	CENydet - Centro Neurobiológico y de Estrés Traumático - Biopsychomedical Research Group S.R.L.
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 768 - Piso 4, Dep.A (C1058AAJ) C.A.B.A.
Teléfono/Fax	(5411) 4313-4916 / 4912
Correo electrónico	ekuper@cenydet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética, Docencia e Investigación del Grupo Universitario en Neurociencias Integradas



DISPOSICIÓN N° 1100

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Dirección del CEI	Marcelo T. de Alvear 768 – Piso 4, Dep.A C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Consentimiento informado específico para Argentina, Versión 3.0 – 05 Dic 2012• Consentimiento informado para el uso de muestras de sangre en investigación farmacogenómica para Argentina, Versión 3.0 – 05 Dic 2012
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Luis Daniel Mosca
Nombre del centro	Instituto Nacional de Psicopatología
Dirección del centro	Campichuelo 215 – (C1405BOA) C.A.B.A.
Teléfono/Fax	(5411) 4903-0493
Correo electrónico	info@inapsi.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Bioética: Éthikós
Dirección del CEI	Campichuelo 215 – (C1405BOA) C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Consentimiento informado específico para Argentina, Versión 3.0 – 05 Dic 2012• Consentimiento informado para el uso de muestras de sangre en investigación farmacogenómica para Argentina, Versión 3.0 – 05 Dic 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
TAK-375SL ó placebo	Comprimido sublingual	Tarjeta conteniendo 9 comprimidos sublinguales	TAK-375SL 0.1 mg, 0.4 mg, 0.8 mg ó placebo	1248 tarjetas (11232 comprimidos sublinguales)
Placebo para práctica	Comprimido sublingual	Frasco conteniendo 15 comprimidos sublinguales	Placebo para práctica	21 frascos (315 comprimidos sublinguales placebo para



DISPOSICIÓN N° 1100

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

				práctica)
--	--	--	--	-----------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de colección de muestras para investigación clínica Los kits pueden contener: <ul style="list-style-type: none">• Tubo con pastilla preservativa• Tubo con pastilla preservativa• Tubo de 2 ml• Dispensador de sangre• Tubo de 2.5 ml con gel separador• Pipeta plástica de 3.5 ml• Tubo de 2 ml con EDTA• Tubo de 10 ml con EDTA• Etiqueta de papel• Contenedor para aguja (no contiene aguja)• Aguja• Tubo de 6 ml• Bolsa de plástico• Requisiciones de laboratorio• Estuche con laminilla de laboratorio• Tubo de 5 ml• Tubo de 8 ml• Tubo de 30 ml• Tubo de 5 ml• Tubo de 5 ml con gel separador• Tubo de 3.5 ml con gel separador	945
Test de embarazo (de orina)	500
Recipiente para colección de orina	300
Manuales	Cantidad necesaria
Carpetas	Cantidad necesaria
Etiquetas	Cantidad necesaria



DISPOSICIÓN N° 1100

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Descripción	Cantidad
ERT Electrocardiógrafo (Electrocardiograph) Mortara Instrument ELI 150 RX (con cable y conexiones)	20
ERT Papel para ECG (paper)	20
ERT Electrodo para ECG (electrodes)	2000

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Sangre entera, suero, orina, etc.	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EEUU

8.- ENVIO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad	Destino
ERT Electrocardiógrafo (Electrocardiograph) Mortara Instrument ELI 150 RX (con cable y conexiones)	20	Bracket 575 E. Swedesford Rd, Ste 200 Wayne, PA 19087 EEUU

Expediente N° 1-0047-0002-000024-12-7.

DISPOSICION N°

rc