

DISPOSICIÓN N° 5577



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

BUENOS AIRES, 04 DE AGOSTO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000203-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UCB Biosciences, Inc. representada por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: EP0034: "Estudio multicéntrico, abierto, de extensión a largo plazo para investigar la eficacia y la seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes pediátricos con epilepsia y crisis focales". Protocolo EP0034, 24 de Mayo de 2013 y carta fechada el 08 de mayo de 2014.

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

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

DISPOSICIÓN N° 5577



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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 24 de junio de 2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma UCB Biosciences, Inc. representada por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: EP0034: "Estudio multicéntrico, abierto, de extensión a largo plazo para investigar la eficacia y la seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes pediátricos con epilepsia y crisis focales". Protocolo EP0034, 24 de Mayo de 2013 y carta fechada el 08 de mayo de 2014, que se llevará a cabo

DISPOSICIÓN N° 5577



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

en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: EP0034 FCI Principal Argentina - Español - 28-Abr-2014 - Versión 3.0 Basado en el FCI Principal Global -26-Nov-2013 -Versión 2.0, EP0034 Principal Argentina - Español - 28-Abr-2014 - Versión 3.0 - Asentimiento 7-13 - Basado en el FCI Principal Global - 26-Nov-2013 - Versión 2.0, EP0034 Principal Argentina - Español - 28-Abr-2014 - Versión 3.0 - Asentimiento 14-17 - Basado en el FCI Principal Global - 26-Nov-2013 - Versión 2.0, obrantes en el documento (02/06/2014 01:13:14 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y FCI Principal Argentina - Español - 20-Ago-2013 - Versión 1.0 - Consentimiento para embarazo de la pareja Basado en el FCI Principal Global 25-Jul-2013 Versión 1.0 obrante en el documento (24/01/2014 05:29:55 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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.

DISPOSICIÓN N° 5577



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

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° 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA SUC ARG 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, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta del patrocinador fechada el 08 de mayo de 2014 en la que se compromete a suministrar



DISPOSICIÓN N° 5577



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

las pruebas de embarazo para que las mujeres en edad fértil se la realicen cada 4 semanas, durante todo el estudio.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000203-13-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 5577



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: UCB Biosciences, Inc. representada por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: EP0034: "Estudio multicéntrico, abierto, de extensión a largo plazo para investigar la eficacia y la seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes pediátricos con epilepsia y crisis focales". Protocolo EP0034, 24 de Mayo de 2013 y carta fechada el 08 de mayo de 2014.
- 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	Dr. Roberto Horacio Caraballo
Nombre del centro	Centro de Epilepsia Buenos Aires (CEBA)
Dirección del centro	Av. Callao 1103, piso 5to., departamento "I" (C1023AAE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4813-2483
Correo electrónico	rhcaraballo@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3ro. "A" (C1117ABK), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

DISPOSICIÓN N° 5577



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
Vimpat	Lacosamida (o Placebo)	10 mg/mL	Frasco de 200 mL (jarabe)	5000
Vimpat	Lacosamida (o Placebo)	50 mg	Comprimido	900
Vimpat	Lacosamida (o Placebo)	100 mg	Comprimido	900

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS	380
TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR	380
TUBOS AL VACÍO SIN ADITIVOS	380
TUBOS AL VACÍO CON EDTA	380
TUBOS AL VACÍO CON CITRATO	380
TUBOS AL VACÍO CON HEPARINA	380
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA	380
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO	380
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA	380
PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA	380
BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES	380
BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS	380

DISPOSICIÓN N° 5577



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

AGUJAS	380
FORMULARIOS	380
ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS	1134
CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA	380
CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA	38
FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA	380
TESTS DE EMBARAZO EN ORINA	380
TABLETAS CONSERVANTES PARA TRANSPORTE DE ORINA	380

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas a exportar:

Tipo	Destino
Suero / Plasma / Sangre entera	Quintiles Laboratories, Ltd., 1600 Terrell Mill Road, Suite 100, Marietta, GA 30067, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000203-13-7.

DISPOSICION N°