



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

DISPOSICIÓN N° - **10597**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-11130-15-9 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales la firma Bial-Portela & Ca S.A. Portugal, patrocinadora del estudio clínico autorizado por Disposición N° 4306/09, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10, denominado "Estudio Clínico Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado contra placebo en grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del acetato de eslicarbacepina (bia-2-093) como tratamiento coadyuvante en pacientes con convulsiones parciales refractarias", revoca la representación en Argentina otorgada oportunamente a Pharmanet S.R.L. designando en su lugar a I3 Latin America Argentina S.A.

Que a fs. 3/6 se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por Bial-Portela & Ca S.A. Portugal a favor de I3 Latin America Argentina S.A.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los centros, al investigador principal y al comité de ética con relación al cambio de representante del patrocinador, y el anexo al consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

*Flu* *W*



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

DISPOSICIÓN Nº **10597**

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma I3 Latin America Argentina S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómase razón que la firma I3 Latin America Argentina S.A. será el nuevo representante en Argentina de Bial-Portela & Ca S.A. Portugal, a los efectos de conducir y llevar adelante el ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT Nº 4306/09, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma I3 Latin America Argentina S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo

W



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

DISPOSICIÓN N° **10597**

todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11130-15-9

DISPOSICION N° **10597**

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.