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

BUENOS AIRES, 07 DE JULIO DE 2014.-

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000180-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UCB Biosciences, Inc., representado por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: SP0969: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes de ≥4 años a <17 años de edad con epilepsia y crisis focales". Protocolo versión de fecha 22 May 2013.

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

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,

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

### **DISPOSICIÓN Nº 4785**



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 10 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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., representado por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: SP0969: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado,



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

controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes de ≥4 años a <17 años de edad con epilepsia y crisis focales". Protocolo versión de fecha 22 May 2013, que se llevará a cabo 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: --Formulario de Consentimiento Informado – Argentina – Español – 16-Jul-2013 – Versión 1.0 basado en el FCI Principal Global – 02-Jul-2013 – Versión 1.3 - Formulario de Consentimiento Informado Embarazo de la pareja - Argentina – Español – 16-Jul-2013 – Versión 1.0 basado en el FCI Principal Global 02-Jul-2013 – Versión 1.0 - Formulario de Asentimiento para Pacientes menores de edad de 7 a 13 años de edad - Argentina – Español – 16-Jul-2013 – Versión 1.0 basado en el FCI Principal Global – 13-Jun-2013 – Versión 1.0 - Formulario de Asentimiento para Pacientes menores de edad de 14 a 17 años de edad - Argentina – Español – 16-Jul-2013 – Versión 1.0 basado en el FCI Principal Global – 13-Jun-2013 – Versión 1.2, (obrantes en el adjunto del 16/10/2013 05:43:37 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO).

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

Ainisterio de

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

autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 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 caber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las



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

responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000180-13-7.

DISPOSICION Nº

小

CHIALE Carlos Alberto Administrador Nacional ANMAT Ministerio de Salud



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

#### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: UCB Biosciences, Inc., representado por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: SP0969: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes de ≥4 años a <17 años de edad con epilepsia y crisis focales". Protocolo versión de fecha 22 May 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investiga	dor y del centro de investigación	
Nombre del	Dr. Roberto Horacio Caraballo	
investigador		
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	
Información del invest	Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	Dra. Ángeles Verónica Schteinschnaider	
investigador		
Nombre del centro	Fundación para la Lucha contra las enfermedades	



	Neurológicas de la Infancia (FLENI)
Dirección del centro	Montañeses 2325 (C1428AQK), Ciudad Autónoma de
	Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 5777-3200
Correo electrónico	angeles@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas de
	FLENI
Dirección del CEI	Montañeses 2325 (C1428AQK), Ciudad Autónoma de
	Buenos Aires, Argentina

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del	Principio	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
fármaco	Activo			
Vimpat	Lacosamida (o Placebo)	10 mg/mL	Frasco de 200 mL, 10mg/mL (jarabe)	400
Vimpat	Lacosamida (o Placebo)	50 mg	Comprimido	250
Vimpat	Lacosamida (o Placebo)	100 mg	Comprimido	175

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Electrocardiograma (ELI150, Modelo v1.52, fabricado por Mortara)	3
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento	270
de muestras	
Tubos al vacío con gel separador	270
Tubos al vacío sin aditivos	270
Tubos al vacío con EDTA	270
Tubos al vacío con citrato	270
Tubos al vacío con heparina	270
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina	270

Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	270
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma	270
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de	270
suero/plasma/orina	
Bolsas porta-tubos absorbentes	270



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

Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	270
Agujas	270
Formularios	270
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	270
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	135
Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descripto en el contenido de los kits específicos de visita	27
Frascos estériles para la toma de muestra de orina	270
Tests de embarazo en orina	270
Tabletas conservantes para transporte de orina	270

## 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo	Destino
Suero	Quintiles Laboratories, Ltd.
	1600 Terrell Mill Road
	SE Suite 100
	Marietta, GA 30067-8340, Estados Unidos
Plasma	Bioanalysis
	Bergschot 71,
	Breda NL, 4817 PA,
	Holanda

Expediente Nº 1-0047-0002-000180-13-7.

DISPOSICION Nº