



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **9 2 5 0**

BUENOS AIRES, **1 6 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1457-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,  
y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio clínico-farmacocinético de biodisponibilidad comparada de Perampanel Gador en sujetos sanos en condiciones de ayuno" Protocolo 5003, Versión 2.0 de fecha 26 de Febrero de 2016.

Que estando comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 6677/10.

Que el producto en estudio es PYXIS® / PERAMPANEL Comprimidos de 12 mg, Certificado Nº 57.691, propiedad de la firma GADOR S.A.

Que usará como producto de referencia FYCOMPA / PERAMPANEL, Comprimidos de 12 mg, propiedad de la firma EISAI INC.

UP

MAE /



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 2 5 0

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que de fojas 283 a 286 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

HP  
MAE  
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 2 5 0

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio clínico-farmacocinético de biodisponibilidad comparada de Perampanel Gador en sujetos sanos en condiciones de ayuno" Protocolo 5003, Versión 2.0 de fecha 26 de Febrero de 2016, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente, versión 1.0 de fecha 18 de Diciembre de 2015, que obra de fojas 161 a 168.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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.

UP  
MAE  
✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 2 5 0

ARTICULO 4°.- 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 5°.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del Ingrediente Farmacéutico Activo Perampanel en el cronograma de exigencia de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1457-16-1.

DISPOSICIÓN N° 9 2 5 0

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MAE

VP



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

9 2 5 0

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GADOR S.A.-
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio clínico-farmacocinético de biodisponibilidad comparada de Perampanel Gador en sujetos sanos en condiciones de ayuno" Versión 2.0 de fecha 26 de Febrero de 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

<b>Datos del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dr. Gustavo Andrés Yerino
Nombre del centro	Unidad de Investigación clínica Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC
Dirección del centro	Monroe 4770. CABA
Teléfono/Fax	(54-11) 4541-5700/4541-5700
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica.
Dirección del CEI	Larrea 1381- 3 "A"- CABA.

MAE

✓

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

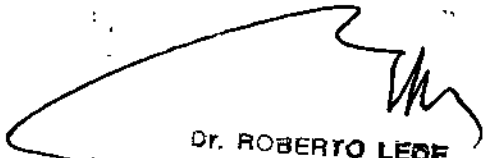
5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad): 6 envases de Fycompa® Perampnel , Comprimidos de 12 mg x 28 tabletas, de Laboratorio Eisai Inc, origen Suiza, de los cuales 4 envases quedarán en Gador S.A. para la Investigación y Desarrollo, y 2 envases serán para la unidad de Investigación Clínica- Farmacocinética FP Clinical Pharma S.R.L.

Expediente Nº 1-47-0000-1457-16-1.

DISPOSICIÓN Nº

MAE

9 2 5 0

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

AP