



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000267-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000267-18-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. junto con Nuvelution TS Pharma, Inc. como Socio de Desarrollo, representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: TV50717-CNS-30047 - Estudio de seguridad a largo plazo de etiqueta abierta, que incluye un período de retiro aleatorizado controlado con placebo y enmascaramiento doble, de TEV-50717 (deutetrabenazina) para el tratamiento del síndrome de Tourette en niños y adolescentes., Protocolo V Enmienda N°3 del 01/02/2018 Carta Compromiso\_Pruebas de embarazo mensuales\_V1.0\_09Ene2018 y Carta Compromiso ANMAT\_V2.0\_11Jul2018.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. junto con Nuvelution TS Pharma, Inc. como Socio de Desarrollo representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: TV50717-CNS-30047 - Estudio de seguridad a largo plazo de etiqueta abierta, que incluye un período de retiro aleatorizado controlado con placebo y enmascaramiento doble, de TEV-50717 (deutetrabenazina) para el tratamiento del síndrome de Tourette en niños y adolescentes., Protocolo V Enmienda N°3 del 01/02/2018 Carta Compromiso\_Puebas de embarazo mensuales\_V1.0\_09Ene2018 y Carta Compromiso ANMAT\_V2.0\_11Jul2018..

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Dr. Ricardo Marcelo Corral
Nombre del centro	Fundación para el Estudio y Tratamiento de las Enfermedades Mentales (FETEM)
Dirección del centro	Avenida Cerviño 4634, 5to Piso "B", CABA
Teléfono/Fax	4772-7834
Correo electrónico	rcorral33@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3er piso "A", CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	TV50717-CNS-30047_Argentina_SIS-ICF_Menores 13-15_v2.1_08Mar2018: V 2.1 ( 08/03/2018 ) TV50717-CNS-30047_Argentina_SIS-ICF_Adolescentes 16-17_v2.1_08Mar2018_SPA: V 2.1 ( 08/03/2018 ) TV50717-CNS-30047_Argentina_SIS-Asentimiento_Menores 12_v2.2_05Jul2018_SPA: V 2.2 ( 05/07/2018 ) TV50717-CNS-30047_Argentina_SIS-ICF_Padres/Persona autorizada_v2.2_05Jul2018_SPA: V 2.2 ( 05/07/2018 ) TV50717-CNS-30047_Argentina_SIS-ICF_Paciente que se vuelve adulto_v2.2_05Jul2018_SPA: V 2.2 ( 05/07/2018 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo,	Forma		Cantidad	Numero total	Cantidad Total de	

concentración y presentación	farmacéutica	Unidad	administrada por dosis	dosis por paciente	kits y/o envases	Presentación
TEV-50717 (deutetrabenazina)	Tableta	miligramos	6.00	4	1000	Botella (cada botella contiene 20 tabletas de 6 mg)
TEV-50717 (deutetrabenazina)	Tableta	miligramos	6.00	4	1000	Botella (cada botella contiene 60 tabletas de 6 mg)
TEV-50717 (deutetrabenazina)	Tableta	miligramos	9.00	4	1000	Botella (cada botella contiene 20 tabletas de 9 mg)
TEV-50717 (deutetrabenazina)	Tableta	miligramos	9.00	4	2000	Botella (cada botella contiene 60 tabletas de 9 mg)
TEV-50717 (deutetrabenazina)	Tableta	miligramos	12.00	4	2000	Botella (cada botella contiene 20 tabletas de 12 mg)
TEV-50717 (deutetrabenazina)	Tableta	miligramos	12.00	4	2000	Botella (cada botella contiene 60 tabletas de 12 mg)
TEV-50717 (deutetrabenazina) / Placebo	Tableta	miligramos	0.00	4	2400	Botella (cada botella contiene 20 tabletas de 6mg, 9 mg, 12 mg, 15 mg, 18 mg o Placebo)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo con accesorios	10
Electrodos	3200
Papel para electrocardiógrafo (paquete)	30
Memoria USB	8
Manga absorbente para 6 tubos	300
Tapa de contenedor para colectar orina	300
Contenedor para colectar orina	300
Pruebas de embarazo	200
Bolsa para transporte 95kPa	300
Tablet con accesorios (Incuye: adaptador de corriente, teclado, protector de teclado, mouse, bluetooth, pluma digital, tarjeta microSD, protector para la Tablet, adaptador de corriente internacional)	20
Regla	30
Carpetas y documentos impresos	30
Manual para el investigador	50
Copias en papel de las escalas del estudio	500
Kit con materiales de reclutamiento	8
Kits de laboratorio	2000

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero (Temperatura ambiente)	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera (Temperatura ambiente)	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Orina (Temperatura ambiente)	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 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 N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., 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 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la Carta Compromiso Pruebas de embarazo mensuales\_V1.0\_09Ene2018\_ en la que el investigador se compromete a instruir a realizar pruebas de embarazo mensuales a las mujeres participantes que tengan capacidad para quedar embarazadas (o a realizar dichas pruebas en el centro de investigación cuando el cronograma de visitas así lo permita); y a que el personal delegado del centro realizará llamadas telefónicas de seguimiento mensuales a todas las mujeres que participen en el protocolo que tengan capacidad para concebir y engendrar un hijo y que sean activas sexualmente, para verificar el uso de una prueba de embarazo por mes durante el estudio y hasta 1 mes luego de la última dosis del medicamento del estudio. La información proporcionada se registrará en la historia clínica de la paciente. Además, el investigador se compromete a explicarles a las pacientes participantes acerca de la importancia de tomar las medidas adecuadas para evitar un posible embarazo durante el estudio y hasta 1 mes luego de la última dosis del medicamento del estudio; y la Carta Compromiso ANMAT\_V2.0\_11Jul2018 que: 1) detalla y enumera los criterios de retiro y se agregan como criterios de retiro las siguientes situaciones y ninguna de ellas debe considerarse como de reducción de la dosis: Episodio de síndrome neuroléptico maligno; La necesidad de administrar medicamentos concomitantes prohibidos y/o aumentar la dosis de medicación concomitante debido a la falta de eficacia durante todo el estudio; Ideación suicida; Conducta suicida. 2) Se agrega al criterio de exclusión "y" los antecedentes de abuso de sustancias. 3) Se detalla que dado que la correlación entre el IMP y la ideación/conducta suicidas no es concluyente, que hay antecedentes de informes de depresión y que el estudio está dirigido a pacientes vulnerables, el Investigador se compromete a vigilar estrechamente a los pacientes durante las visitas telefónicas y a la clínica. 4) Se corrige un error de traducción del protocolo 5) Se realizan aclaraciones sobre la reducción de dosis del producto en investigación 6) Se realizan aclaraciones sobre la suspensión de dosis

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000267-18-8.