



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

RESOLUCIÓN N°

7894

BUENOS AIRES, **07 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-19243/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación de Upsher-Smith Laboratories Inc. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio en fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de USL255 como terapia adyuvante en pacientes con crisis de inicio parcial refractarias”.
Protocolo P09-004. Versión original del 22/02/2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación, y materiales y enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

RESOLUCIÓN N°

7894

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 las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 377 a 386 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a PPD Argentina S.A. , en representación de Upsher-Smith Laboratories Inc., el Estudio Clínico denominado: “Estudio



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

RESOLUCIÓN N°

7894

en fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de USL255 como terapia adyuvante en pacientes con crisis de inicio parcial refractarias”, Protocolo P09-004. Versión original del 22/02/2010 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.- Apruébase la Hoja de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.2 para la Argentina de fecha 17/09/10, obrante a fojas 73-87.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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° 5330/97.

5
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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N° **7894**

emergentes de los posibles daños que pudieran haber 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-19243-10-1.

DISPOSICION N°

Ld.

7894


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

7894

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. – en representación de Upsher-Smith Laboratories Inc.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio en fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de USL255 como terapia adyuvante en pacientes con crisis de inicio parcial refractarias”. Protocolo P09-004.

Versión original del 22/02/2010

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro Mulieris Av.Callao 194 2º 6, C1022AAO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, Dr. Jacobo Carlos Mesri.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
USL255 Topiramato de Liberación Extendida cápsulas de 200 mg	2400	Cápsulas de topiramato de liberación prolongada	Sulfamato de 2,3:4,5-bis-O-(1-metiletilideno)-β-D-fructopiranososa. Topiramato de Liberación extendida – 200 mg	2400 cápsulas contenidas en 80 frascos de PEAD blancos con tapa sellada por inducción que contienen 30 cápsulas respectivamente.
USL255 Topiramato de Liberación Extendida (cápsulas de 50 mg)	4800	Cápsulas de Topiramato de liberación prolongada	Sulfamato de 2,3:4,5-bis-O-(1-metiletilideno)-β-D-fructopiranososa. Topiramato de	4800 cápsulas contenidas en 160 frascos de PEAD blancos con tapa sellada por

5



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

7894

				Liberación extendida - 50 mg	inducción que contienen 30 cápsulas respectivamente.
Placebo de USL255 Topiramato de Liberación Extendida (cápsulas por 200 mg)	de de por	2400	Cápsulas Placebo	- Placebo de USL255 Topiramato de Liberación Extendida (cápsulas por 200 mg)	2400 cápsulas contenidas en 80 frascos de PEAD blancos con tapa sellada por inducción que contienen 30 cápsulas respectivamente.
Placebo de USL255 Topiramato de Liberación Extendida (cápsulas por 50 mg)	de de	4800	Cápsulas Placebo	- Placebo de USL255 Topiramato de Liberación Extendida (cápsulas por 50 mg)	4800 cápsulas contenidas en 160 frascos de PEAD blancos con tapa sellada por inducción que contienen 30 cápsulas respectivamente.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

250 Kits de colección de muestras para investigación clínica para las siguientes determinaciones:

- Hematología,
Hemograma completo con fórmula leucocitaria, hemoglobina, hematocrito, Plaquetas, VCM, HCM, CHCM, ADE.
- Química:
BUN, Creatinina, bilirrubina Total, Proteínas totales, fosfatasa alcalina, AST (SGOT), ALT (SGPT), glucosa, albúmina, Potasio, Sodio, cloro y bicarbonato.
- Análisis de Orina:
PH, densidad relativa, proteínas, glucosa, cetonas, bilirrubina, sangre, nitritos, urobilinógeno, leucocitos, análisis microscópico de orina.
- Análisis toxicológico en orina:
Alcohol etílico, anfetaminas, barbitúricos, benzodiazepinas, cannabinoides, metabolitos de la cocaína, opiáceos, fenciclidina.
- Otras pruebas de detección:
FSH (sólo en mujeres)
Prueba de embarazo: β -HCG



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

7894

Exportados desde:

PPD

Global Central Labs

2 Tesseneer Drive

Highland Heights, KY 41076

- 50 Cajas transportadoras térmicas: CRÉDO

Exportados desde:

Fisher Clinical Services, 699 N Wheeling Road, Suite 111 Mount Prospect,
IL 60056

7.- IMPORTACION DE DOCUMENTACION:

1) Manuales de Laboratorio: 20 unidades

2) Manuales de Sistema de Respuesta Interactiva de Voz: 20 unidades

3) Cuestionario de Calidad de Vida en la Epilepsia, evaluada por el
paciente: QOLIE-31-P (versión Argentina 2.0): 100 unidades.

4) Hoja del Diario del Paciente (Calendario), versión de fecha
08/Mar/2010, traducida al español el 22/Abr/2010: 240 unidades.

5) Tarjetas recordatorias de Visita, versión en español para
Latinoamérica: 400 unidades

6) Póster acerca Estudio de Epilepsia, versión en español para
Latinoamérica: 20 Unidades

7) Tarjeta de agradecimiento 1, versión en español para Latinoamérica:
80 unidades

5



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

- 8) Tarjeta de agradecimiento 2, versión en español para Latinoamérica:
80 unidades
- 9) Portada del Diario del Paciente para el Registro de las Convulsiones,
versión de fecha 01/Abr/2010, traducida al español el 22/Abr/2010: 400
unidades
- 10) Tarjetas del paciente, versión en español de fecha 11/Feb/2010: 80
unidades
- 11) Volantes desglosables, versión en español para Latinoamérica: 20
unidades

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente de Plasma
Suero Orina Sangre.

Muestras congeladas a -20°C de Plasma y Suero

Exportados hacia:

PPD Global Central Labs, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076

Expediente N° 1-47-0000-0019243-10-1.

DISPOSICIÓN N°

Ld.-

7894

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.