



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

DISPOSICIÓN Nº **8205**

BUENOS AIRES, **27 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-16471-10-1 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 Bial-Portela y Co. S.A. (BIAL) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3 doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos y multicéntrico sobre eslicarbazepina acetato en el tratamiento del dolor neuropático diabético" Protocolo BIA-2093-307, Versión final 1.0, Final, de fecha 26 de abril de 2010.

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

07  
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-Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos-FEFyM.



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

DISPOSICIÓN Nº 8205

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 declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 746 a 765 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 Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 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 Bial-Portela y Co. S.A (BIAL), a realizar el estudio clínico denominado:

07



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

DISPOSICIÓN N°

8205

“Estudio de fase 3 doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos y multicéntrico sobre eslicarbazepina acetato en el tratamiento del dolor neuropático diabético” Protocolo BIA-2093-307, Versión final 1.0, Final, de fecha 26 de abril de 2010, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan 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 Argentina, de fecha 13/07/10, obrante a fojas 86-113.

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.

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

07



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

DISPOSICIÓN N°

**8205**

emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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.

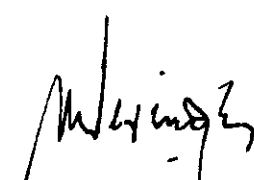
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-16471-10-1.

DISPOSICION N°

Ld.

**8205**

  
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.*

**8205**

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. - en representación de Bial-Portela y Co. S.A (BIAL).

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3 doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos y multicéntrico sobre eslicarbazepina acetato en el tratamiento del dolor neuropático diabético" Protocolo BIA-2093-307, Versión final 1.0, Final, de fecha 26 de abril de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro CIPADI - Integral de Prevención y Atención en Diabetes, Chile 776, piso 6to., Mendoza, Capital - Pcia. de Mendoza. Investigador: Pedro Rosario Fabián Calella.-

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

<b>Droga</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Exportador</b>
Acetato de Eslicarbazepina	BIAL - PORTELA & C <sup>a</sup> ., S.A. (BIAL) À Avenida da Siderurgia Nacional, Apartado 19 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Omnicare Clinical Research GmbH, Königsteiner Strasse 10, D-65812 Bad Soden a Ts, Alemania
Placebo para Acetato de Eslicarbazepina	BIAL - PORTELA & C <sup>a</sup> ., S.A. (BIAL) À Avenida da Siderurgia Nacional, Apartado 19, 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal	Omnicare Clinical Research GmbH, Königsteiner Strasse 10, D-65812 Bad Soden a Ts; Alemania
Paracetamol	Omnicare Clinical Research GmbH, Königsteiner Strasse 10,	Omnicare Clinical Research GmbH, Königsteiner Strasse

5



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

8205

	D-65812 Bad Soden a Ts Alemania	10, D-65812 Bad Soden a Ts Alemania
--	------------------------------------	---

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Acetato de eslicarbazepina o placebo	Comprimidos	Acetato de eslicarbazepina 400 mg o Placebo	21147 comprimidos
Acetato de eslicarbazepina o Placebo	Comprimidos	Acetato de eslicarbazepina 600 mg o Placebo	21147 comprimidos
Acetato de eslicarbazepina	Comprimidos	Acetato de eslicarbazepina 800 mg	34980 comprimidos
Paracetamol	Comprimidos	Paracetamol 500 mg	74200 comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Importación temporaria de:

Diarios electrónicos (DiaryPRO E2) y accesorios, incluyendo el cargador y materiales de entrenamiento:

- 63 Kits para pacientes
- 10 Kits para centros de investigación

Nombre y Dirección del exportador:

Harte-Hanks, Inc.  
 Ekkelgaarden 6  
 3500 Hasselt-Belgium

Importación de:

- 20 pinces SENSELab No. 5
- 100 monofilamentos (B Handle monofilamento ADA test)

Nombre y Dirección del exportador:

PPD  
 Torre Nozar c/Titán, 15  
 Mendez Alvaro  
 28045 Madrid -España

Kits de laboratorio para colección de muestras de investigación clínica:

265 Kits A  
 106 Kits B

5



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

8205

250 Kits para pruebas de embarazo en orina (Pregnancy Test kits  
QuickView / QU20109)

106 Kits para pruebas toxicológicas en orina (Medtox Profile III 13 Panel  
Drug Screen 602117)

**7.- IMPORTACION DE DOCUMENTACION:**

3 cajas de Material adicional de laboratorio conteniendo cada una los  
siguientes materiales a granel:

- Carpeta y etiquetas específicas por muestra por paciente
- Manual de laboratorio
- Resumen de las muestras de laboratorio a recolectarse en cada visita  
de estudio
- Formularios de requisitorias para envío de muestras a temperatura  
ambiente / refrigeradas
- Formularios para solicitudes repetidas de materiales
- Carta de presentación dirigida al investigador
- Información de contacto de la compañía transportadora
- Cajas para embalaje y envío de muestras de sangre
- Guías aéreas prellenadas
- Etiquetas para el envío de materiales durante los días sábados

**8.- ENVIO DE MUESTRAS:**

<b>EXPORTAR</b>
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero y orina) Muestras congeladas a -20°C (plasma, suero y orina) <u>Exportados hacia:</u>

Handwritten signatures and initials.



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

**8205**

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

Procedencia desde PPD, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-9167, USA:

Expediente N° 1-47-0000-0016471-10-1.

DISPOSICIÓN N°

Ld.-

**8205**

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