



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

DISPOSICIÓN N°

**8 2 8 3**

BUENOS AIRES, ~~25~~ ~~07~~ ~~2010~~

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16352-10-9 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 Biol - Portela y Co, S.A ( BIAL) : "Estudio de fase 3 doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos y multicéntrico sobre eslicarbazepina acetato en el tratamiento de la neuralgia postherpética" Protocolo No. BIA-2093-308, Versión 1.0, Final de fecha 22 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.

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se



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

DISPOSICIÓN N°  
**8 2 8 3**

llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsables del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 838 a 846 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;

07  
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a PPD Argentina S.A en representación de Biol  
- Portela y Co, S.A ( BIAL) para efectuar el ensayo clínico denominado:  
"Estudio de fase 3 doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de



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

DISPOSICIÓN N°

**8 2 8 3**

grupos paralelos y multicéntrico sobre eslicarbazepina acetato en el tratamiento de la neuralgia postherpética" Protocolo No. BIA-2093-308, Versión 1.0, Final de fecha 22 de Abril de 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 el modelo de consentimiento informado: Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.2 para Argentina, de fecha 30 de junio de 2010, obrante a fojas 92-116.

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

J



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

DISPOSICIÓN N° **8 2 8 3**

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° 1-47-0000-16352-10-9.

DISPOSICION N°

Ld.

**8 2 8 3**

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.*

8 2 8 3

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: PPD Argentina S.A en representación de Biol – 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 de la neuralgia postherpética" Protocolo No. BIA-2093-308, Versión 1.0, Final . de fecha 22 de Abril de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Centro CIPADI- Integral de Prevención y Atención en Diabetes. Chile  
776- 6to Piso – Capital- Mendoza; Dr. Pedro Rosario Fabián Calella

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Acetato de eslicarbazepina o placebo	Comprimidos	Acetato de eslicarbazepina 400 mg o Placebo	19950 comprimidos
Acetato de eslicarbazepina o Placebo	Comprimidos	Acetato de eslicarbazepina 600 mg o Placebo	19950 comprimidos
Acetato de eslicarbazepina	Comprimidos	Acetato de eslicarbazepina 800 mg	33000 comprimidos
Paracetamol	Comprimidos	Paracetamol 500 mg	70000 comprimidos

5



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

8 2 8 3

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
<u>Kits de laboratorio para colección de muestras de investigación clínica:</u> 250 Kits A 100 Kits B 250 Kits para pruebas de embarazo en orina (Pregnancy Test kits QuickView / QU20109) 100 Kits para pruebas toxicológicas en orina (Medtox Profile III 13 Panel Drug Screen 602117)
<u>Importados desde:</u> PPD Global Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

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

5 3 cajas de Material adicional de laboratorio conteniendo cada una los siguientes materiales a granel:



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

- 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:

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

Expediente N° 1-47-0000-0016352-10-9.

DISPOSICIÓN N°

Ld.-

8 2 8 3

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