



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

## DISPOSICIÓN N° 7434

BUENOS AIRES, 04 DE DICIEMBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000130-13-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L., en representación de Catalyst Pharmaceuticals Partners Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: LMS-002: "Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de discontinuación aleatorizada, seguido de un período de extensión de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de Amifampridina Fostato (3,4-Diaminopiridina Fosfato) en pacientes con Síndrome Miasténico de Lambert-Eaton (SMLE)". Protocolo Versión 5 de 08 de Febrero de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación, enviar material biológico a Reino Unido y materiales a China, India y Reino Unido.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,





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

## DISPOSICIÓN N° 7434

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 18/11/2013), 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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

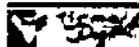
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Catalyst Pharmaceuticals Partners Inc., a realizar el estudio clínico denominado: LMS-002: "Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de discontinuación aleatorizada, seguido de un período de extensión de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de





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

## DISPOSICIÓN N° 7434

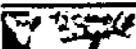
Amifampridina Fostato (3,4-Diaminopiridina Fosfato) en pacientes con Síndrome Miasténico de Lambert-Eaton (SMLE)". Protocolo Versión 5 de 08 de Febrero de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información - Versión final 3.4 para Argentina, de fecha 16 de septiembre de 2013, (obrante en el adjunto del 04/11/2013 02:30:41 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas y materiales, 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 emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.





## DISPOSICIÓN N° 7434

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

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° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Worldwide Clinical Trials 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.

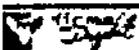
ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000130-13-4.

DISPOSICION N°



CHIÁLE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud





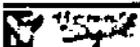
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 7434

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Catalyst Pharmaceuticals Partners Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: LMS-002: "Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de discontinuación aleatorizada, seguido de un período de extensión de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de Amifampridina Fostato (3,4-Diaminopiridina Fosfato) en pacientes con Síndrome Miasténico de Lambert-Eaton (SMLE)". Protocolo Versión 5 de 08 de Febrero de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación |  |
|--|--|
| Nombre del investigador                                    | Dr. Claudio Gabriel Mazia  |
| Nombre del centro  | FLENI (Fundación para la Lucha contra las Enfermedades Neurológicas de la Infancia)  |
| Dirección del centro                                       | Montañeses 2325 (C1428AQK) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  |
| Teléfono/Fax   | (011) 5777-3200  |
| Correo electrónico   | cgmazia@hotmail.com  |
| Nombre del CEI   | Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas<br>Fundación para la Lucha contra las Enfermedades Neurológicas de la Infancia (FLENI) |
| Dirección del CEI  | Montañeses 2325 (C1428AQK) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  |





## DISPOSICIÓN N° 7434

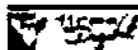
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Drogas  | Forma Farmacéutica     | Concentración   | Cantidad (Blísteres) |
|---|------------------------|---|----------------------|
| Amifampridina Fosfato (Fase de Etiqueta Abierta)            | 10 comprimidos/blíster | 10 mg   | 7910                 |
| Combinación de Amifampridina Fosfato y Placebo (Fase Ciega) | 6 comprimidos/blíster  | El contenido de los envases estará compuesto de tal forma que la dosis de amifampridina fosfato se ajuste gradualmente entre los Días 2 y 7, desde la dosis establecida en la Parte 1 hasta 0 mg por día. | 70                   |
| Combinación de Amifampridina Fosfato y Placebo (Fase Ciega) | 8 comprimidos/blíster  | El contenido de los envases estará compuesto de tal forma que la dosis de amifampridina fosfato se ajuste gradualmente entre los Días 2 y 7, desde la dosis establecida en la Parte 1 hasta 0 mg por día. | 70                   |
| Placebo (Fase Ciega)  | 6 comprimidos/blíster  | 0 mg  | 70                   |
| Placebo (Fase Ciega)  | 8 comprimidos/blíster  | 0 mg  | 70                   |
| Amifampridina Fosfato (Fase Ciega)                          | 6 comprimidos/blíster  | 10 mg   | 70                   |
| Amifampridina Fosfato (Fase Ciega)                          | 8 comprimidos/blíster  | 10 mg   | 70                   |

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 450 Tubos de Suero 1.0 mL, Tapón verde
- 450 Tubos EDTA 2.0 mL, Tapón Lavanda
- 450 Tubos Sangre Entera 2.0 mL, Tapón Lavanda
- 320 Tubos Plasma Sarstedt 2.0 mL
- 60 Tubos Orina Sarstedt 2.0 mL



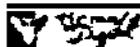


## DISPOSICIÓN N° 7434

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

- 450 Tubos SST 3.5 mL, Tapón Dorado
- 200 Tubos Heparina Litio 6.0 mL, Tapón Verde
- 10 Tubos Plásticos EDTA K2 10 mL con Tapón Lavanda
- 10 Tubos Sangre Entera 10 mL Tapón Lavanda
- 480 Viales Orina Ámbar 10 mL con Tubos Conservantes
- 390 Tubos Test Embarazo en Orina 10 mL, Tapón Amarillo
- 1100 Pipetas
- 1500 Agujas 21g x 1-1/4
- 5 Contenedores para Agujas
- 420 Contenedores para recolectar orina
- 150 Prueba de Embarazo en Orina
- 1500 Apósitos Adhesivas (como "CURITAS")

| Ítem                                  | Descripción                               | Fabricante             | Dirección del Fabricante                           | Unidad/Cantidad | País de Origen |
|---------------------------------------|---|------------------------|--|-----------------|----------------|
| Electrocardiógrafo                    | Tipo MAC 1200 6.2                         | WIPRO GE SYSTEMS       | 4 Kadugodi Industrial Área Bangalore 560 067 India | 1               | India          |
| Cable del Teléfono                    | Cable plástico con alambres y conectores. | Dynamic Voice and Data | 4403 Green Brier Drive Stafford, TX 77477-USA      | 1               | Estados Unidos |
| Cable de Alimentación                 | 8.2ft/2.5m 50Hz                           | Interpower Corporation | 100 Interpower Ave Oskaloosa, IA 52577 USA         | 1               | Estados Unidos |
| Cable de 10 Derivaciones del Paciente | Cable plástico con alambres y conectores. | WIPRO GE SYSTEMS       | 4 Kadugodi Industrial Área Bangalore 560 067 India | 1               | India          |
| Cable Modem                           | Cable plástico con alambres y conectores. | GE Medical Systems     | 8200 W. Tower Ave. Milwaukee, Wisconsin USA        | 1               | Estados Unidos |

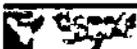




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 7434

|                                    |  |  |  |                |                |
|------------------------------------|--|--|--|----------------|----------------|
| Papel para Electrocardiógrafo      | Papel para GE MAC 1200                   | Graphics Controls                                      | 400 Exchange St<br>Buffalo, NY<br>14204<br>USA   | 5<br>paquetes  | Estados Unidos |
| Electrodos para Electrocardiografo | Parches Auto adhesivos                   | Leonhard Lang  | Archenweg 56<br>A-6020<br>Innsbruck, Austria   | 10<br>paquetes | Austria        |
| Modem                              | Modem                                    | WIPRO GE SYSTEMS                                       | 4 Kadugodi<br>Industrial Area<br>Bangalore 560<br>067<br>India   | 1              | India          |
| Dinamómetro                        | Dinamómetro de Mano Smedly Model 12-0286 | Camry Industries (HK) Ltd & Kenwell Industries Company | Rm 2305, Sun Life Tower,<br>The Gateway,<br>Harbour City,<br>15 Canton Road,<br>Tsimshatsui<br>Kowloon<br>Hong Kong -<br>China | 1              | China          |
| Espirómetro                        | Espirómetro Portable Koko Legend         | Helth-Care Equipment & Supplies Co Ltd                 | Crest House,<br>station Road,<br>Egham, Surrey,<br>Tw20 9LG, UK  | 1              | Estados Unidos |
| Pinzas Nasales                     | Pinzas Plásticas                         | Helth-Care Equipment & Supplies Co Ltd                 | Crest House,<br>station Road,<br>Egham, Surrey,<br>Tw20 9LG, UK  | 3<br>paquetes  | Estados Unidos |
| Filtros Bacterianos                | Filtros Bacterianos Koko Moe             | Helth-Care Equipment & Supplies Co Ltd                 | Crest House,<br>station Road,<br>Egham, Surrey,<br>Tw20 9LG, UK  | 3<br>paquetes  | Estados Unidos |
| Boquillas                          | Boquilla desechable de un sentido        | Helth-Care Equipment & Supplies Co Ltd                 | Crest House,<br>station Road,<br>Egham, Surrey,<br>Tw20 9LG, UK  | 3<br>paquetes  | Estados Unidos |
| Papel Térmico                      | Papel Térmico para                       | Helth-Care Equipment                                   | Crest House,<br>station Road,  | 1<br>paquete   | UK             |





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

## DISPOSICIÓN N° 7434

|                                    | imprimir resultados          | & Supplies Co Ltd                      | Egham, Surrey, Tw20 9LG, UK                            | (conteniendo 4 resmas) |     |
|------------------------------------|------------------------------|--|--|------------------------|-----|
| Jeringa de Calibración KOKO        | Jeringa de Calibración (3 l) | Helth-Care Equipment & Supplies Co Ltd | Crest House, station Road, Egham, Surrey, Tw20 9LG, UK | 1                      | UK  |
| Memoria del Monitor de Temperatura | Termómetro                   | Control Company, USA                   | Friendswood, TX 77546 USA                              | 1                      | USA |

### 7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

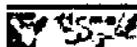
- Manual del Operador MAC 1200 (GE Medical Systems)
- Manual de Procedimientos del ECG (Biomedical Systems)
- Manual Operacional KoKo Legend

### 8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| EXPORTAR  |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Muestras biológicas (plasma, suero, orina y sangre) a temperatura ambiente, refrigerada y muestras congeladas.<br/>Quest Diagnostics Clinical Trials<br/>Unit B1, Parkway West Industrial Estate<br/>Cranford Lane - Heston, Middlesex TW5 9QA - UK</li> </ul> |

### 9.- ENVIO DE MATERIALES:

|  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Electrocardiógrafo MAC 1200 6.2<br/>WIPRO GE SYSTEMS<br/>4 Kadugodi Industrial Area Bangalore 560 067 - India</li> </ul>                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Espirómetro Portable Koko Legend<br/>Helth-Care Equipment &amp; Supplies Co Ltd.Crest House, station Road, Egham, Surrey, Tw20 9LG, UK</li> </ul> |





## DISPOSICIÓN N° 7434

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

- Dinamómetro de Mano Smedly Model 12-0286  
Camry Industries (HK) Ltd & Kenwell Industries Company Rm 2305, Sun Life Tower, The Gateway, Harbour City, 15 Canton Road, Tsimshatsui Kowloon Hong Kong - China

Expediente N° 1-0047-0002-000130-13-4.

DISPOSICION N°

