



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

DISPOSICIÓN N° 14240

BUENOS AIRES, **29 DE DICIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000055-16-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A., en representación de Pfizer Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, a doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de la pregabalina como terapia complementaria en niños de 1 mes a menos de 4 años de edad con crisis epilépticas parciales. Protocolo versión de fecha 30 diciembre 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de América.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 14240

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 12 de octubre de 2016), 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 Decreto 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 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A., en representación de Pfizer Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, a doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de la pregabalina como terapia complementaria en niños de 1 mes a menos de 4 años de edad con crisis epilépticas parciales. Protocolo



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

DISPOSICIÓN N° 14240

versión de fecha 30 diciembre 2013, 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: A0081042_Argentina_Zieher_Main_Versión 2.1_Final_25Abr2016 Plantilla de Pfizer Fecha de la versión 17JUN2013, (obrante en el adjunto del 02/06/2016 06:46:22 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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 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.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



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

DISPOSICIÓN N° 14240

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 PAREXEL INTERNACIONAL S.A., 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000055-16-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 14240

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL INTERNACIONAL S.A., en representación de Pfizer Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, a doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de la pregabalina como terapia complementaria en niños de 1 mes a menos de 4 años de edad con crisis epilépticas parciales. Protocolo versión de fecha 30 diciembre 2013.
- 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	Juan Pociecha
Nombre del centro	Instituto FLENI
Dirección del centro	Montañeses 2325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1428AQK) , Argentina
Teléfono/Fax	5777-3200 Ext. 2603
Correo electrónico	jpociecha@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774, piso 1 (C1027AAP), CABA, Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
--------	--------------------	---------------	----------



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

DISPOSICIÓN N° 14240

Pregabalina 20 mg/ml o Placebo Botella A	Solución oral	20 mg/ml	65 frascos
Pregabalina 20 mg/ml o Placebo Botella B	Solución oral	20 mg/ml	65 frascos
Placebo de Pregabalina 20 mg/ml para propósito de demostración	Solución oral	20 mg/ml	40 frascos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio Tipo 2i
Kit – Unplanned PK 9001 / Cantidad: 50

- 1 Multivette 600U con litio heparina
- 1 Adaptador de tubo
- 1 Tubo Multivette 600
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Tubo de .5 ml
- 1 Adaptador de monovette
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de código de barra
- 1 Monovette de 2.7 ml

Kit – Unplanned PK 9002 / Cantidad: 70

Contiene: 1 Multivette 600U con litio heparina

- 1 Adaptador de tubo
- 1 Tubo Multivette 600
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Pipeta plástica de 3.1 ml



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

DISPOSICIÓN N° 14240

1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)

- 1 Tubo de .5 ml
- 1 Adaptador de monovette
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de código de barra
- 1 Monovette de 2.7 ml

Kit - Visita 3 / Cantidad: 50

Contiene: 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA

- 1 Adaptador de tubo
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 2 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Monovette de 2.7 ml

Kits de laboratorio Tipo 3i

Kit - Screening / Cantidad: 50

Contiene: 4 Tubo de 5 ml

- 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
- 1 Adaptador de tubo
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 2 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
- 3 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo con pastilla preservativa



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

DISPOSICIÓN N° 14240

1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)

1 Estuche con laminillas

1 Dispensador de sangre

1 Bolsa de plástico con sobre de gel

2 Etiqueta de papel

1 Tubo de 5 ml

1 Bolsa de plástico

1 Monovette de 2.7 ml

Kit – EOT / Cantidad: 40

Contiene: 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA

1 Multivette 600U con litio heparina

1 Adaptador de tubo

1 Tubo Multivette 600

1 Aguja

1 Requisición de laboratorio

2 Pipeta plástica de 3.1 ml

2 Tubo, Monovette, 1.1 ml

1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero

1 Tubo con pastilla preservativa

1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)

1 Estuche con laminillas

1 Tubo de .5 ml

1 Dispensador de sangre

1 Adaptador de monovette

1 Bolsa de plástico con sobre de gel

2 Etiqueta de papel

1 Tubo de 5 ml

1 Bolsa de plástico

1 Monovette de 2.7 ml

2 Etiqueta de código de barra

Kit – Visita 4 / Cantidad: 50

Contiene: 2 Multivette 600U con litio heparina

2 Adaptador de tubo

2 Tubo Multivette 600

2 Aguja



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

DISPOSICIÓN N° 14240

- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 2 Tubo de .5 ml
- 2 Adaptador de monovette
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Bolsa de plástico
- 4 Etiqueta de código de barra
- 2 Monovette de 2.7 ml

- Kit – Visita 7 / Cantidad: 50
Contiene: 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Multivette 600U con litio heparina
1 Adaptador de tubo
1 Tubo Multivette 600
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
2 Pipeta plástica de 3.1 ml
2 Tubo, Monovette, 1.1 ml
1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Tubo con pastilla preservativa
1 Contenedor para aguja (no contiene
aguja)
1 Estuche con laminillas
1 Tubo de .5 ml
1 Dispensador de sangre
1 Adaptador de monovette
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 5 ml
1 Bolsa de plástico
1 Monovette de 2.7 ml
2 Etiqueta de código de barra

- Kit – Visita 6 / Cantidad: 50
Contiene: 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Multivette 600U con litio heparina
1 Adaptador de tubo
1 Tubo Multivette 600
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio



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

DISPOSICIÓN N° 14240

- 1 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de .5 ml
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Adaptador de monovette
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Monovette de 2.7 ml
- 2 Etiqueta de código de barra

Kit - Visita Unscheduled / Cantidad: 50

- Contiene: 4 Tubo de 5 ml
- 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 1 Adaptador de tubo
 - 1 Monovette de 1.4 ml con citrate sodio
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 5 Pipeta plástica de 3.1 ml
 - 3 Tubo, Monovette, 1.1 ml
 - 1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
 - 3 Tubo de 2 ml
 - 1 Tubo con pastilla preservativa
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Estuche con laminillas
 - 1 Dispensador de sangre
 - 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
 - 2 Etiqueta de papel
 - 1 Tubo de 5 ml
 - 1 Bolsa de plástico
 - 1 Monovette de 2.7 ml
- Materiales adicionales:
- 100 Etiqueta de papel
 - 6 Manual para el investigador



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

DISPOSICIÓN N° 14240

MATERIALES EXTRA:

4 Dispositivo para Electroencefalografía
(EEG) Contiene:
Grabadora de EEG Trackit con accesorios
Laptop con accesorios
Video Cámara con accesorios
Centro de red
Funda de transporte
Tarjeta de memoria 4GB
Tarjeta de memoria 32GB
Lector de tarjeta de memoria
Disco duro externo
500 Packs por 10 electrodos
50 Pasta para EEG
50 Crema para EEG
500 Paquetes de gasas
50 Rollos de gasa
50 Marcador para EEG
50 Rollos de cinta
50 Paquetes de hisopos
4 Cinta métrica
30 Bolsas de bolas de algodón
100 Pilas alcalinas
4 Dispositivo Electrocardiógrafo(EEG)
Contiene:
Modem con cable
Cable de alimentación
Cable del paciente
Cable telefónico
Manual del operador
Manual del procedimiento
500 Electrodos pediátricos para ECG
20 rollos Papel para ECG
5 Balanza compacta
5 Pesa para calibración 50 g
5 Pesa para calibración 500 g
4 Diapasón
300 Jeringas 1 ml
300 Jeringas 3 ml
300 Jeringas 5 ml



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

DISPOSICIÓN N° 14240

- 300 Jeringas 10 ml
- 10 Etiquetas A4 A
- 10 Etiquetas A4 B
- 10 Etiquetas 7 mm A
- 10 Etiquetas 7 mm B
- 300 Tapa para frascos a presión (Press-in bottle adaptor)
- 8 Termómetro digital de Mínimo y Máximo
- 4 Termómetro de oído
- 4 Tensiómetro digital
- 4 Manga pediátrica para Tensiómetro
- 4 Tensiómetro de mano pediátrico
- 4 Balanza pediátrica
- 4 Balanza digital
- 10 Medidor de altura (estadiómetro)
- 4 Centrifuga refrigerada
- 4 Freezer
- 4 Gabinete de temperatura controlada
- 1. 100 Sobres con código de acceso

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero, Plasma, Sangre, Orina y Frotis Sanguíneo)

Con destino a: Covance Central Laboratory Services, Inc.
8211 SciCor Drive Indianapolis, Indiana (código postal 46214-2985)
Estados Unidos de América (USA)
Tel: +1.866.762.6209

Expediente N° 1-0047-0002-000055-16-1.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113