



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

DISPOSICIÓN N° 00383

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000107-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UCB Biosciences, Inc., representado por Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: SP0967: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de Lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes de ≥ 1 mes a < 4 años de edad con epilepsia y crisis focales". Protocolo Enmienda 1, de fecha 14 de Enero de 2015.

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

Que el protocolo y los modelos 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° 00383

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Registro, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 21 de septiembre de 2015), 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 el Decreto N° 101/15 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 UCB Biosciences, Inc., representado por Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: SP0967: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de Lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes de ≥ 1 mes a < 4 años de



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

DISPOSICIÓN N° 00383

edad con epilepsia y crisis focales". Protocolo Enmienda 1, de fecha 14 de Enero de 2015, 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 Principal Argentina -Dr. Silva- en Español del 11 de Junio de 2015, versión 2.2, Basado en El Formulario de Consentimiento Informado Principal Global del 21 de Abril de 2015 Versión 1.2., (obrantes en el adjunto del 22/07/2015 03:29:37 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



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

DISPOSICIÓN N° 00383

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 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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, 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° 1-0047-0002-000107-15-1.



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

DISPOSICIÓN N° 00383

DISPOSICION N°

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: UCB Biosciences, Inc., representado por Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: SP0967: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de Lacosamida como tratamiento adyuvante en pacientes de ≥ 1 mes a < 4 años de edad con epilepsia y crisis focales". Protocolo Enmienda 1, de fecha 14 de Enero de 2015.
- 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. Walter Horacio Silva
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Juan Domingo Perón 4190, C1181ACH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4959 0200 int. 9339
Correo electrónico	whsilva@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética de protocolos de investigación (CEPI)



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

DISPOSICIÓN N° 00383

Dirección del CEI	Juan Domingo Perón 4190, C1181ACH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
-------------------	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
Vimpat	Lacosamida (o Placebo)	10 mg/mL	Solución oral (frascos de 200 ml)	602

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Electrocardiógrafo (ELI150, modelo v1.52, fabricado por Mortara) con accesorios para normal funcionamiento	6
Electroencefalógrafo (EEG) (Aura 24 EEG Beehive Horizon amplifier system, modelo 42745000, fabricado por Grass Technologies) con accesorios para normal funcionamiento	6
Cajas con 250 unidades de jeringas de dosificación oral de 1,5ml	12
Cajas con 250 unidades de jeringas de dosificación oral de 6ml	12
Cajas con 250 unidades de jeringas de dosificación oral de 12 ml	12
Cajas con 250 unidades de adaptadores de jeringas	12

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Type	Destination
Suero	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340 Estados Unidos
Plasma	Eurofins Bioanalysis Bergschot 71 4817 PA Breda NL Holanda

Expediente N° 1-0047-0002-000107-15-1.



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

DISPOSICIÓN N° 00383

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113