



DISPOSICIÓN N° 00833

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **23 DE ENERO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000074-16-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER INC representado en Argentina por PAREXEL INTERNACIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto de 12 meses para evaluar la seguridad y tolerabilidad de la pregabalina como terapia complementaria en sujetos pediátricos de 1 mes a 16 años de edad con crisis epilépticas parciales, y en sujetos adultos y pediátricos de 5 a 65 años de edad con crisis epilépticas tonicoclónicas generalizadas primarias". Protocolo A0081106 con Enmienda 2 de Fecha 07 Mayo 2014 y carta compromiso con fecha del 9 de septiembre de 2016.

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

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,



DISPOSICIÓN N° 00833

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 24 de noviembre 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 PFIZER INC representado en Argentina por PAREXEL INTERNACIONAL S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto de 12 meses para evaluar la seguridad y tolerabilidad de la pregabalina



DISPOSICIÓN N° 00833

“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES”

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

como terapia complementaria en sujetos pediátricos de 1 mes a 16 años de edad con crisis epilépticas parciales, y en sujetos adultos y pediátricos de 5 a 65 años de edad con crisis epilépticas tonicoclónicas generalizadas primarias”. Protocolo A0081106 con Enmienda 2 de Fecha 07 Mayo 2014 y carta compromiso con fecha del 9 de septiembre de 2016, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: A0081106_Argentina_Zieher_13 - 15 años de edad inclusive ICF_Versión 1.5_14Noc2016 Plantilla de Pfizer Fecha de la versión 15-DIC-2011; A0081106_Argentina_Zieher_Asentimiento Parental_Versión 1.5 _14Nov2016 Versión de la plantilla de Pfizer 5.1 _Vigente 15-OCT-2010; A0081106_Argentina_Zieher_16 - 17 años de edad inclusive ICF_Versión 1.5_14Nov2016 Plantilla de Pfizer Fecha de la versión 15-DIC-2011; A0081106_Argentina_Zieher_Main_Versión 1.5_14Nov2016 Plantilla de Pfizer Fecha de la versión 15-DIC-2011; A0081106_Argentina_Zieher_Parental ICF_Versión 1.5_14Nov2016 Versión de la plantilla de Pfizer 5.1 _Vigente 15-OCT-2010, (obrante en el adjunto del 14/11/2016 03:41:21 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y A0081106_ Argentina_Zieher_Asentimiento 6 - 12 años de edad inclusive_Versión 1.4_06Sep2016 (obrante en el adjunto del 03/10/2016 05:03:48 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).



DISPOSICIÓN N° 00833

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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 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 la obligación de parte del patrocinador a realizar pruebas de embarazo cada 4 semanas a las pacientes en edad fértil, de acuerdo a lo



DISPOSICIÓN N° 00833

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

que surge de la Carta compromiso con fecha del 9 de septiembre de 2016 que forma parte de la presente autorización, contenida en el documento 03/10/2016 05:03:48 P.M. -RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

ARTICULO 8º.- 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 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000074-16-7.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 00833

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PFIZER INC representado en Argentina por PAREXEL INTERNACIONAL S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto de 12 meses para evaluar la seguridad y tolerabilidad de la pregabalina como terapia complementaria en sujetos pediátricos de 1 mes a 16 años de edad con crisis epilépticas parciales, y en sujetos adultos y pediátricos de 5 a 65 años de edad con crisis epilépticas tonicoclónicas generalizadas primarias". Protocolo A0081106 con Enmienda 2 de Fecha 07 Mayo 2014 y carta compromiso con fecha del 9 de septiembre de 2016.
- 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), Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	5777-3200 Int. 2603
Correo electrónico	jpociecha@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos
Dirección del CEI	Uriburu 774, piso 1 (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 00833

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Placebo universal	Capsulas	Placebo	50 frascos x 20 capsulas
Pregabalina 100 mg	Capsulas	100 mg	225 frascos x 76 capsulas
Pregabalina 100 mg Dias 1-4	Capsulas	100 mg	50 frascos x 20 capsulas
Pregabalina 150 mg	Capsulas	150 mg	225 frascos x 76 capsulas
Pregabalina 150 mg Dias 1-4	Capsulas	150 mg	50 frascos x 20 capsulas
Pregabalina 200 mg	Capsulas	200 mg	225 frascos x 76 capsulas
Pregabalina 225 mg	Capsulas	225 mg	225 frascos x 76 capsulas
Pregabalina 300 mg	Capsulas	300 mg	225 frascos x 76 capsulas
Pregabalina 50 mg	Capsulas	50 mg	225 frascos x 76 capsulas
Pregabalina 50 mg	Capsulas	50 mg	50 frascos x 20 capsulas
Pregabalina 50 mg Dias 1-4	Capsulas	50 mg	50 frascos x 20 capsulas
Pregabalina 50 mg Dias 5-7	Capsulas	50 mg	50 frascos x 20 capsulas
Pregabalina 75 mg	Capsulas	75 mg	225 frascos x 76 capsulas
Pregabalina 75 mg	Capsulas	75 mg	50 frascos x 20 capsulas
Pregabalina 75 mg Dias 1-4	Capsulas	75 mg	50 frascos x 20 capsulas
Pregabalina 75 mg Dias 5-7	Capsulas	75 mg	50 frascos x 20 capsulas
Placebo de Pregabalina 20 mg/ml para proposito de demostracion	Solucion oral	20 mg/ml (placebo)	100 frascos



DISPOSICIÓN N° 00833

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Pregabalina 20 mg/ml	Solucion oral	20 mg/ml	600 frascos
Pregabalina 20 mg/ml Dias 1-4	Solucion oral	20 mg/ml	100 frascos
Pregabalina 20 mg/ml Dias 5-7	Solucion oral	20 mg/ml	100 frascos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio Tipo 2i
Kit - Visita 6/Adulto / Cantidad : 150
Contiene:

- 1 Aguja
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plastico con sobre de gel
- 1 Requisicion de laboratorio
- 1 Pipeta plastica de 3.1 ml
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA

Kit - Visita 6/Pediátrico / Cantidad : 100 Contiene:

- 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plastico con sobre de gel
- 1 Requisicion de laboratorio
- 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



DISPOSICIÓN N° 00833

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

- 1 Pipeta de 1 ml graduada
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Monovette de 2.7 ml

Kits de laboratorio Tipo 3i

Kit – Visita 8/Adulto / Cantidad : 150

Contiene:

- 4 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 1 Aguja
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 1 Requisición de laboratorio
- 3 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Estuche con laminillas
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico

Kit – Terminación Temprana/Pediátrico / Cantidad : 100

Contiene:

- 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 1 Requisición de laboratorio
- 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 con gel separador



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

4	Tubo de 3.5 ml
1	Dispensador de sangre
2	Pipeta de 1 ml graduada
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 5 ml
1	Bolsa de plástico
1	Monovette de 2.7 ml

Kit – Unscheduled/Pediátrico / Cantidad : 150

Contiene:

1	Monovette de 1.2 ml con EDTA
1	Tubo de 3.5 ml
1	Monovette de 1.4 ml con citrate sodio
1	Aguja
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
1	Requisición de laboratorio
3	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 con gel separador
4	Tubo de 3.5 ml
1	Dispensador de sangre
3	Pipeta de 1 ml graduada
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 5 ml
1	Bolsa de plástico
1	Monovette de 2.7 ml

Kit – Terminación Temprana/Adulto / Cantidad : 150 Contiene:

4	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Aguja
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
1	Requisición de laboratorio
3	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)



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

- 1 Estuche con laminillas
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico

Kit – Unscheduled/Adulto / Cantidad : 200
Contiene:

- 4 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 1 Aguja
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Estuche con laminillas
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico

Kit – Visita 8/Pediátrico / Cantidad : 100
Contiene:

- 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
- 1 Tubo con pastilla preservativa



DISPOSICIÓN N° 00833

"2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 5 ml con gel separador
4	Tubo de 3.5 ml
1	Dispensador de sangre
2	Pipeta de 1 ml graduada
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 5 ml
1	Bolsa de plástico
1	Monovette de 2.7 ml

Materiales adicionales

500	Pruebas de embarazo de orina
100	Etiqueta de papel
10	Manual para el investigador

MATERIALES EXTRA:

15 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

1000 Packs por 10 electrodos

100 Pasta para EEG

100 Crema para EEG

1000 Paquetes de gasas

100 Rollos de gasa

100 Marcador para EEG

100 Rollos de cinta

100 Paquetes de hisopos

12 Cinta métrica



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

60 Bolsas de bolas de algodón
200 Pilas alcalinas

15 Dispositivo Electrocardiógrafo (ECG)

Contiene:

Modem con cable
Cable de alimentación
Cable del paciente
Cable telefónico
Manual del operador
Manual del procedimiento

1000 Electrodo para ECG

500 Electrodo pediátrico para ECG

50 Papel para ECG

6 Balanza compacta

6 Pesa para calibración 50 g

6 Pesa para calibración 500 g

6 Diapasón

900 Jeringas 1 ml

900 Jeringas 3 ml

900 Jeringas 5 ml

900 Jeringas 10 ml

20 Etiquetas A4 A

20 Etiquetas A4 B

20 Etiquetas 7 mm A

20 Etiquetas 7 mm B

900 Tapa para frascos a presión (Press-in bottle adaptor)

6 Termómetro digital de Mínimo y Máximo

6 Termómetro de oído

6 Tensiómetro digital

6 Manga pediátrica para Tensiómetro

6 Tensiómetro de mano pediátrico

6 Balanza pediátrica

6 Balanza digital

6 Medidor de altura (estadiómetro)

6 Centrifuga

6 Freezer

6 Gabinete de temperatura controlada



DISPOSICIÓN N° 00833

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Solicitud de Importación de la siguiente Documentación:

1. 150 Sobres con código de acceso

7.- ENVÍO 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° 1-0047-0002-000074-16-7

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113