



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000197-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000197-17-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AB Science, representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con riluzol versus placebo en combinación con riluzol en el tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA), Protocolo V 5.0 del 30/08/2017 \_ .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

DISPOSICION Nº: 286  
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AB Science representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con riluzol versus placebo en combinación con riluzol en el tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA), Protocolo V 5.0 del 30/08/2017.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Dr. Conrado José Estol
Nombre del centro	STAT Ressearch
Dirección del centro	Av. Callao 875, Piso 3° F, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	011 4811-1875
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, Piso 3° “ A” , CABA; C1117ABK, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	o Argentina_Hoja de información del paciente y consentimiento informado. Versión 3.1_ 13 de Diciembre de 2017: V 3.1 ( 13/12/2017 ) o Argentina_ Hoja de información para el paciente y consentimiento – Subestudio genético – AB14008 – versión 1.1 – 13 de Diciembre de 2017: V 1.1 ( 13/12/2017 ) o Argentina_Hoja de información para el paciente y consentimiento - Subestudio farmacocinético – AB14008 – versión 2.1– 13 de Diciembre de 2017: V 2.1 ( 13/12/2017 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Masitinib 100mg	Mesilato de Masitinib	Otras	2.00	6	3500	Botella de 30 comprimidos
Masitinib 200mg	Mesilato de Masitinib	Otras	2.00	6	3500	Botella de 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR		
Detalle	DISPOSICION N°: 286	Importar
Escalas/ manuales de pacientes en donde se llevará a cabo el estudio		3500

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Estudio farmacocinético (PK)	Eurofins I ADME BIOANALYSES, 75, chemin de Sommières, Vergeze (Francia).	Argentina	Francia
Estudio farmacogenómico (PG)	Institut Paoli Calmettes, departamento de Biopatología, Marsella, Francia.	Argentina	Francia
Estudio farmacodinámicos (PD)	Argentina	Universidad de Milano-Bicocca, Piazza della Scienza, 2, Milán	Italia

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma LAT RESEARCH SRL., 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000197-17-4.

DISPOSICION N°:286