



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

DISPOSICIÓN N° 01277

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

BUENOS AIRES, **12 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000179-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de BIAL - Portela & Ca, S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Eficacia y seguridad del Acetato de Eslicarbazepina (BIA 2-093) como monoterapia para pacientes de reciente diagnóstico con crisis convulsivas de inicio parcial. Estudio clínico multicéntrico, doble-ciego, randomizado, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos. – Estudio abierto de extensión para ESL (Código: BIA-2093-311/EXT) Protocolo versión 1.0 de fecha 02 de junio de 2015 con Carta del Investigador_Argentina_V1.0 de fecha 18 de junio de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación.

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,



DISPOSICIÓN N° 01277

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

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), (obrante en el adjunto del 16 de noviembre 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 Decretos N° 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 INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de BIAL - Portela & Ca, S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Eficacia y seguridad del Acetato de Eslicarbazepina (BIA 2-093) como monoterapia para pacientes de reciente diagnóstico con crisis convulsivas de inicio



DISPOSICIÓN N° 01277

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

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

parcial. Estudio clínico multicéntrico, doble-ciego, randomizado, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos. – Estudio abierto de extensión para ESL (Código: BIA-2093-311/EXT) Protocolo versión 1.0 de fecha 02 de junio de 2015 con Carta del Investigador_Argentina_V1.0 de fecha 18 de junio 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: Hoja de información para el paciente/Formulario de consentimiento informado Versión Maestra Final en español 1.0 2015-06- 02_Argentina_Stat Research S.A._v1.4_05Ene2016, obrante en el adjunto 18/01/2016 01:05:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

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



DISPOSICIÓN N° 01277

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

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

ARTICULO 5º.- 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 INC Research CRO Argentina 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 6º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso de los Investigadores Principales y del Patrocinador a la realización del test de embarazo en forma mensual.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000179-15-9.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 01277

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de BIAL - Portela & Ca, S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Eficacia y seguridad del Acetato de Eslicarbazepina (BIA 2-093) como monoterapia para pacientes de reciente diagnóstico con crisis convulsivas de inicio parcial. Estudio clínico multicéntrico, doble-ciego, randomizado, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos. - Estudio abierto de extensión para ESL (Código: BIA-2093-311/EXT) Protocolo versión 1.0 de fecha 02 de junio de 2015 con Carta del Investigador_Argentina_V1.0 de fecha 18 de junio 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. Conrado José Estol
Nombre del centro	Stat Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875 piso 3° Dto. "F" (1023AAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4811 1875 / (011) 4816 6668
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, Piso 1 - (C1027AAP). Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 01277

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Acetato de eslicarbazepina (ESL)	Comprimidos	800mg Acetato de eslicarbazepina (ESL)	690 botellas conteniendo 35 comprimidos de Acetato de eslicarbazepina (ESL) 800mg cada una

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Diarios del Paciente	500

Expediente N° 1-0047-0002-000179-15-9.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113