



DISPOSICIÓN N° 01887

"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.

BUENOS AIRES, **24 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000178-15-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Clínico Estudio aleatorizado, controlado con tratamiento activo, abierto y de dosis flexibles, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de topiramato en monoterapia en comparación con levetiracetam en monoterapia en sujetos pediátricos con epilepsia de nueva o reciente presentación" (TOPMATEPY4067). Protocolo Enmienda INT-3-ARG-1 del 12 de Marzo de 2015 con Carta Compromiso firmada por el Patrocinador e Investigador principal, de fecha 06 de Noviembre de 2015, en idioma original y español.

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



DISPOSICIÓN N° 01887

“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.

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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Registro, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 3 de febrero 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 de 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 PAREXEL International S.A., en representación



DISPOSICIÓN N° 01887

"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.

de Janssen Research & Development, LLC, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Clínico Estudio aleatorizado, controlado con tratamiento activo, abierto y de dosis flexibles, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de topiramato en monoterapia en comparación con levetiracetam en monoterapia en sujetos pediátricos con epilepsia de nueva o reciente presentación" (TOPMATEPY4067). Protocolo Enmienda INT-3-ARG-1 del 12 de Marzo de 2015 con Carta Compromiso firmada por el Patrocinador e Investigador principal, de fecha 06 de Noviembre de 2015, en idioma original y español, 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: TOPMATEPY 4067_Argentina (modelo) FCI_ Asentimiento 7-12 _Versión 1.2_ 01Dic2015; TOPMATEPY 4067_Argentina (modelo) FCI adolescentes 13-15 años _Versión1.0 _ 21Dic2015; TOPMATEPY 4067_Argentina (modelo) FCI_Padres _ Versión 2.1 _ 23Dic2015 y TOPMATEPY 4067_Argentina (modelo) _ Asentimiento padres _Versión 1.0_ 23Dic2015, (obrante en el adjunto del 20/01/2016 12:07:47 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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



DISPOSICIÓN N° 01887

"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 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 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 International 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.



DISPOSICIÓN N° 01887

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

Expediente N° 1-0047-0002-000178-15-5

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 01887

"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.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Clínico Estudio aleatorizado, controlado con tratamiento activo, abierto y de dosis flexibles, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de topiramato en monoterapia en comparación con levetiracetam en monoterapia en sujetos pediátricos con epilepsia de nueva o reciente presentación" (TOPMATEPY4067). Protocolo Enmienda INT-3-ARG-1 del 12 de Marzo de 2015 con Carta Compromiso firmada por el Patrocinador e Investigador principal, de fecha 06 de Noviembre de 2015, en idioma original y español.
- 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. Juan Pociecha
Nombre del centro	FLENI "Fundación Lucha contra las Enfermedades Neurológicas de la Infancia"
Dirección del centro	Montañeses 2325, CABA.
Teléfono/Fax	5777-3200 Ext. 2603
Correo electrónico	jpociecha@fleni.org.ar
Nombre del CEI	CEIB - "Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas" de FLENI
Dirección del CEI	Montañeses 2325, CABA.



DISPOSICIÓN N° 01887

"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.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Topiramato	Tabletas - Frasco 60 unidades	25 mg	287
Topiramato	Tabletas - Frasco 60 unidades	50 mg	273
Topiramato	Tabletas - Frasco 60 unidades	100 mg	273
Topiramato	Capsulas - Frasco 100 unidades	25 mg	550
Levetiracetam	Tabletas - Blister 30 unidades	250 mg	314
Levetiracetam	Tabletas - Blister 30 unidades	500 mg	345
Levetiracetam	Tabletas - Blister 30 unidades	750 mg	375
Levetiracetam	Solución Oral - Frasco 150 ml	100 mg/ml	570

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
Kit - Visita <u>MUESTREO</u> / Cantidad : 40 Contiene_ 1 Tubo de 1.2 EDTA 1 Estuche con laminillas 4 Tubo de 5 ml 1 Adaptador de tubo 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja 6 Tubo, Monovette, 1.1 ml 5 Tubo de 1.1 ml separador de suero 1 Tubo con pastilla preservative 1 Tubo de 8 ml 1 Bolsa de plástico 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja



DISPOSICIÓN N° 01887

"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.

- 6 Pipeta plastica de 3.1 ml
- 1 Monovette de 2.7 ml
- 1 Bolsa de plastico con sobre de gel

Kit – Visita BASAL/SEMANA 1 / Cantidad : 29

Contiene :

- 3 Tubo de 10 ml esteril
- 1 Requisicion de laboratorio
- 1 Etiqueta de papel
- 1 Bolsa de plastico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Pipeta plastica de 3.1 ml
- 1 Bolsa de plastico con sobre de gel

Kit – Visita MES 1 / Cantidad : 29

Contiene :

- 2 Tubo de 1.2 EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de polipropileno, 4ml
- 1 Adaptador de tubo
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisicion de laboratorio
- 1 Aguja
- 3 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 1 Tubo de 1.1 ml separador de suero
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 1 Bolsa de plastico
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Pipeta plastica de 3.1 ml
- 1 Monovette de 2.7 ml
- 1 Bolsa de plastico con sobre de gel

Kit – Visita MES 3 / Cantidad : 29

Contiene :

- 2 Tubo de 1.2 EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de polipropileno, 4ml
- 1 Adaptador de tubo



DISPOSICIÓN N° 01887

“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.

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

Kit – Visita MES 6 / Cantidad : 29

Contiene :

- 2 Tubo de 1.2 EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 3 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de polipropileno, 4ml
- 1 Adaptador de tubo
- 3 Tubo de 10 ml esteril
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Aguja
- 6 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 1 Etiqueta de papel
- 4 Tubo de 1.1 ml separador de suero
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja
- 7 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Monovette de 2.7 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit – Visita MES 9 / Cantidad : 29



DISPOSICIÓN N° 01887

"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.

Contiene :

- 1 Tubo de 1.2 EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Adaptador de tubo
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Aguja
- 2 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 1 Tubo de 1.1 ml separador de suero
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Pipeta plastica de 3.1 ml
- 1 Monovette de 2.7 ml
- 1 Bolsa de plastico con sobre de gel

Kit – Visita MES 12 / RETIRADA TEMPRANA / Cantidad : 29

Contiene :

- 3 Tubo de 5 ml
- 2 Tubo de 1.2 EDTA
- 1 Tubo de polipropileno, 4ml
- 1 Adaptador de tubo
- 1 Estuche con laminillas
- 3 Tubo de 10 ml esteril
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 6 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 1 Etiqueta de papel
- 1 Requisición de laboratorio
- 4 Tubo de 1.1 ml separador de suero
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Bolsa de plastico
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja
- 1 Tubo de 5 ml
- 7 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Monovette de 2.7 ml



DISPOSICIÓN N° 01887

"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.

1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit – Visita RETESTEO / Cantidad : 39

Contiene :

- 1 Tubo de 1.2 EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 4 Tubo de 5 ml
- 1 Adaptador de tubo
- 3 Tubo de 10 ml esteril
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Aguja
- 6 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 1 Etiqueta de papel
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 5 Tubo de 1.1 ml separador de suero
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja
- 1 Tubo de 5 ml
- 7 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Monovette de 2.7 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Materiales Extra

- Manual para el investigador - Cantidad : 7
- Hoja laminada- Cantidad : 7
- Etiqueta de papel- Cantidad : 90
- Pruebas de embarazo de orina - Cantidad : 34
- Contenedor de orina - Cantidad : 125
- Contenedor para materia fecal y orina - Cantidad : 56
- Contenedor de orina para hombre, 1000cc – Cantidad: 56
- Tubo de 5 ml con 2 ml de Ácido Hidroclórico - Cantidad: 56
- Embudo de plástico - Cantidad : 11
- Cilindro graduado 2 L - Cantidad : 11
- Tiras indicadoras de pH - Cantidad : 11

Solicitud de Importación de Equipos y Materiales relacionados:



DISPOSICIÓN N° 01887

“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.

Cogstate Equipo

- *Kit Caja Negra (Black Box ToolKit) – Caja de Respuesta K-RB1-4, conexión USB 2.0 - 4 unidades
- *Pulsador Piko (PikoButton) – interruptor de sensibilidad, diámetro de 30 / 50 mm - 8 unidades
- *Formularios impresos NEPSY:
 - Carpetas Azul (Blue Folders) para posicionamiento de Entrenamientos - 8 unidades
 - Carpetas Verde (Green Folders) para evaluación de Pacientes - 20 unidades
- *USB Cogstate Memoria Flash (pendrive) – 4 unidades
- *Mouse Pad – 4 unidades
- *Mouse – 4 unidades
- *USB 1Gb Data Memoria Flash (pendrive) – 96 unidades

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

PROs –

- Almohadilla de Detección en edad Pre-escolar (Pre-school Screening Pad) – 20 unidades
- Folleto de Tratamiento en edad Pre-escolar (Pre-school Treatment Booklet) – 20 unidades
- Almohadilla de Detección en edad escolar (School-age Screening Pad) – 20 unidades
- Folleto de Tratamiento en edad escolar (School-age Treatment Booklet) – 20 unidades

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero, Plasma y Orina)

- Suero – 5 ml
- Suero – 8 ml



DISPOSICIÓN N° 01887

“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.

Plasma – 4 ml
Orina – 10 ml
Sangre Entera - Estuche con laminillas

Con destino a:

Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985. Estados Unidos.- Tel: 866.762.6209.

Expediente N° 1-0047-0002-000178-15-5.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113