



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

## DISPOSICIÓN N° 3439

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

BUENOS AIRES, **06 DE JUNIO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000016-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

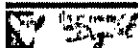
### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAT Research SRL en representación de AB Science, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio prospectivo, Fase II, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de masitinib versus placebo en el tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) (AB10015). Protocolo AB10015 - Versión 1.0/ESPAÑA, 3 de agosto de 2012.

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° 3439

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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 del Instituto Nacional de Medicamentos (obranste en el adjunto del 13/02/2013 01:46:55 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 30 de abril de 2013), resulta favorable.

Que la Dirección 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 del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAT Research SRL en representación de AB Science, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio prospectivo, Fase II,





## DISPOSICIÓN N° 3439

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

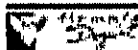
Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de masitinib versus placebo en el tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) (AB10015). Protocolo AB10015 - Versión 1.0/ESPAÑA, 3 de agosto de 2012, 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 al Paciente y Consentimiento Informado-Argentina-Versión 1.1, del 19 de abril de 2013, (obrante en el adjunto del 23/04/2013 05:14:43 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° 3439

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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 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.

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000016-13-1.

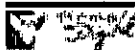
DISPOSICION N°

rc



Firma  
Digital

CHIALE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud





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

## DISPOSICIÓN N° 3439

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

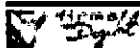
### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: LAT Research SRL en representación de AB Science.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio prospectivo, Fase II, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de masitinib versus placebo en el tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) (AB10015). Protocolo AB10015 - Versión 1.0/ESPAÑA, 3 de agosto de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Conrado Jose Estol
Nombre del centro	STAT Research
Dirección del centro	Av. Callao 875 piso 5 J, (C1023AAB) CABA Argentina
Teléfono/Fax	+54 (11) 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, (C1117ABK) CABA Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de información al paciente y consentimiento informado Versión 1.0 - Argentina, 17 de diciembre de 2012.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Ingrediente activo y concentración	Cantidad





## DISPOSICIÓN N° 3439

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

Masitinib/Placebo de Masitinib 100mg	Botellas/frascos conteniendo 30 tabletas recubiertas	Masitinib/Placebo de Masitinib 100mg	500 botellas
Masitinib/Placebo de 200mg	Botellas/frascos conteniendo 30 tabletas recubiertas	Masitinib/Placebo de Masitinib 200mg	500 botellas

El Masitinib/Placebo de Masitinib es manufacturado por:

EXCELLA GmbH

Dirección: Nürnberger Strasse 12 CP. 90537 Feucht - Alemania

Se empaqueta en y proviene de:

LC2

Dirección: 10 rue de l'Aqueduc - ZI du Charpenay - 69 210 LENTILLY, Francia

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Descripción	Cantidad
Carpetas /Manuales para los centros en donde se llevará a cabo el estudio.	30

Expediente N° 1-0047-0002-000016-13-1.

DISPOSICION N°

rc

