



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

## DISPOSICIÓN N° 05673

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

BUENOS AIRES, **29 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000154-16-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SK Life Science, Inc., representada por PPD Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto y multicéntrico de seguridad y farmacocinética de YKP3089 como tratamiento complementario en pacientes con convulsiones de inicio parcial (YKP3089C021). Protocolo Enmienda 3\_03Jun2016 con Carta compromiso del Patrocinador e Investigador Principal del 21 de febrero de 2017 sobre la disponibilidad del tratamiento una vez finalizada la participación en el estudio, en concordancia con el punto 6.8 de la disposición 6677/10; Nota al Protocolo versión 3.0 del 03 de junio de 2016 para Argentina firmada por el Patrocinador el 14 de febrero de 2017 y por el Investigador Principal el 21 de febrero de 2017 sobre la realización de pruebas de embarazo en orina una vez al mes a todas las mujeres participantes en edad fértil; Carta de aclaración del protocolo firmada por el Patrocinador el 27 de enero de 2017 en relación al calendario de visitas; Carta de aclaración del protocolo firmada por el Patrocinador



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

## DISPOSICIÓN N° 05673

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

el 20 de enero de 2017 y Carta compromiso del 26 de abril de 2017 sobre la firma del Consentimiento Informado firmada por el Patrocinador y el Investigador Principal.

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

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, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores 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 26 de mayo de 2017), 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 05673

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 26 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 SK Life Science, Inc., representada por PPD Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto y multicéntrico de seguridad y farmacocinética de YKP3089 como tratamiento complementario en pacientes con convulsiones de inicio parcial (YKP3089C021). Protocolo Enmienda 3\_03Jun2016 con Carta compromiso del Patrocinador e Investigador Principal del 21 de febrero de 2017 sobre la disponibilidad del tratamiento una vez finalizada la participación en el estudio, en concordancia con el punto 6.8 de la disposición 6677/10; Nota al Protocolo versión 3.0 del 03 de junio de 2016 para Argentina firmada por el Patrocinador el 14 de febrero de 2017 y por el Investigador Principal el 21 de febrero de 2017 sobre la realización de pruebas de embarazo en orina una vez al mes a todas las mujeres participantes en edad fértil; Carta de aclaración del protocolo firmada por el Patrocinador el 27 de enero de 2017 en relación al calendario de visitas; Carta de aclaración del protocolo firmada



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

## DISPOSICIÓN N° 05673

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

por el Patrocinador el 20 de enero de 2017 y Carta compromiso del 26 de abril de 2017 sobre la firma del Consentimiento Informado firmada por el Patrocinador y el Investigador Principal, que se llevará a cabo en el centro y a cargo de los investigadores que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado para Argentina en Español, versión 7.2.0 del 17 de febrero de 2017 (obrante en el adjunto 23/02/2017 03:13:40 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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 caber por dicho transporte.



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

## DISPOSICIÓN N° 05673

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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 PPD ARGENTINA 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 8º.- Establécese la obligatoriedad de parte de los Investigadores Principales y del Patrocinador a la realización del test de embarazo en forma mensual a las mujeres en edad fértil, de conformidad con la Nota al Protocolo versión 3.0 del 03 de junio de 2016 para Argentina.

ARTICULO 9º.- Establécese la obligatoriedad por parte de los Investigadores Principales y del Patrocinador a asegurar el acceso al tratamiento que haya



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

## DISPOSICIÓN N° 05673

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

resultado ser beneficioso una vez finalizada la participación en el estudio, en concordancia con el punto 6.8 de la disposición 6677/10.

ARTICULO 10°.- Establécese que forma parte de la presente autorización la obligación de los Investigadores Principales y del Patrocinador a solo incluir pacientes que sean capaces de otorgar el Consentimiento Informado por sí mismos, en conformidad con la carta compromiso del 26 de abril de 2017.

ARTICULO 11°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000154-16-3.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 05673

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: SK Life Science, Inc., representada por PPD Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio abierto y multicéntrico de seguridad y farmacocinética de YKP3089 como tratamiento complementario en pacientes con convulsiones de inicio parcial (YKP3089C021) Protocolo Enmienda 3\_03Jun2016 con Carta compromiso del Patrocinador e Investigador Principal del 21 de febrero de 2017 sobre la disponibilidad del tratamiento una vez finalizada la participación en el estudio, en concordancia con el punto 6.8 de la disposición 6677/10; Nota al Protocolo versión 3.0 del 03 de junio de 2016 para Argentina firmada por el Patrocinador el 14 de febrero de 2017 y por el Investigador Principal el 21 de febrero de 2017 sobre la realización de pruebas de embarazo en orina una vez al mes a todas las mujeres participantes en edad fértil; Carta de aclaración del protocolo firmada por el Patrocinador el 27 de enero de 2017 en relación al calendario de visitas; Carta de aclaración del protocolo firmada por el Patrocinador el 20 de enero de 2017 y Carta compromiso del 26 de abril de 2017 sobre la firma del Consentimiento Informado firmada por el Patrocinador y el Investigador Principal.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:



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

## DISPOSICIÓN N° 05673

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Norma Haydée Deri
Nombre del centro	DIABAID(Cooperativa de Trabajo DIABAID Instituto de Asistencia Integral en Diabetes Limitada)
Dirección del centro	Paraguay 1570 (ABD1061), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	58113881
Correo electrónico	normahderi@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3A , C1117ABK, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
YKP3089 es el éster de (R)-(+)-1-(2-clorofenil)-2-tetrazol-2-il-etilo, de fórmula química C <sub>10</sub> H <sub>10</sub> CIN <sub>5</sub> .  (El YKP3089 será envasado en botellas de Polietileno de alta densidad (HDPE), cada una contiene 30 comprimidos de 12.5mg o 25mg, y 100 comprimidos de 50 mg o 100 mg.)	comprimidos	12.50 mg 25 mg 50 mg 100 mg	TOTAL solicitado: 96 botellas con 30 comprimidos de YKP3089 12.5 mg 96 botellas con 30 comprimidos de YKP3089 25 mg 662 botellas con 30 comprimidos de YKP3089 50 mg 1248 botellas con 100 comprimidos de YKP3089 100 mg (Racional-Justificación de las cantidades solicitadas: Fase de titulación de la dosis 96 botellas con 30 comprimidos de YKP3089 12.5 mg 96 botellas con 30 comprimidos de YKP3089 25 mg 96 botellas con 100 comprimidos de YKP3089 50 mg 192 botellas con 100 comprimidos de YKP3089 100 mg Periodo de mantenimiento - 12 botellas de 100mg por paciente:



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

## DISPOSICIÓN N° 05673

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

			12 botellas x 80 pacientes= 960 botellas + 20% extra = 1152 botellas Periodo de mantenimiento - 6 botellas de 50mg por paciente: 6 botellas x 80 pacientes = 480 botellas + 20% extra= 576 botellas Reducción gradual y seguimiento 1 botella de 100mg por paciente x 80 pacientes = 80 botellas + 20% extra = 96 botellas)
--	--	--	---

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Tipo de Kit	Cantidades a importar
Kits de laboratorios: -Kit tipo A para Visitas 1, 14, 15, 19, 23, 27, final de estudio -Kit tipo B para Visita 2 -Kit tipo C para Visitas 3, 10, 12, 13, 17, 21, 25 -Kit tipo D para Visitas 4, 5, 6, 7 -Kit tipo E para Visita 8 -Kit tipo F para Visita 9 -Kit tipo X para Visita No Programada	Kit tipo A : =692 kits Kit tipo B = 96 kits Kit tipo C = 672 kits Kit tipo D = 384 kits Kit tipo E = 96 kits Kit tipo F = 96 kits Kit tipo X = 288 kits  Consideraciones- justificación de las cantidades solicitadas: -80 pacientes randomizados para Argentina (considerando 8 centros calificados); 10 pacientes por centro -20% extra -20% falla de screening visita 1 (Screening) -3 no programadas por paciente

Otros Materiales – Solicitar la autorización para importar:



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

## DISPOSICIÓN N° 05673

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Detalle	Cantidad
Tarjeta para información de hipersensibilidad	100
Tarjeta para pacientes	100
Caja para envíos de muestras en temperatura ambiente	2400
Caja para envíos de muestras congeladas 5lb	2400
Refrigerante para muestras ambiente	2400
Manual de Laboratorio	24
Tarjeta de cronogramada de recolección (Tarjeta con esquema de recolección de muestras)	60
Documentos y formularios pre-llenados	2400
Envase para recolección de orina contiene 25 unidades	20
Test de embarazo , Quick View - envase con 25	40

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Suero, Plasma, Sangre Entera y Orina	Laboratorio Central de PPD 2 Tesseneer Drive Highland Heights, Ky. 41076 Estados Unidos Phone + 1 859-815-6272 Mobile + 1 859-468-6389

Expediente N° 1-0047-0002-000154-16-3.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113