



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

DISPOSICIÓN N° 7898

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **29 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000205-14-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de H. Lundbeck A/S solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, intervencionista, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de clobazam como terapia adyuvante en pacientes pediátricos de ≥ 1 a ≤ 16 años de edad, con síndrome de Dravet (14362A). Protocolo Versión 2, 02 de Abril de 2014 con subestudio Análisis genético.

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

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



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

DISPOSICIÓN N° 7898

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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), (obrando en el adjunto del 24 de agosto 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de H. Lundbeck A/S a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos





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

DISPOSICIÓN N° 7898

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

paralelos, intervencionista, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de clobazam como terapia adyuvante en pacientes pediátricos de ≥ 1 a ≤ 16 años de edad, con síndrome de Dravet (14362A). Protocolo Versión 2, 02 de Abril de 2014 con subestudio Análisis genético, 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: Consentimiento informado, Versión específica del país, fecha de emisión y país: V. 2.0, 18-Feb-2015, AR; Consentimiento informado para análisis genéticos exploratorios, Versión específica del país, fecha de emisión y país: V. 2.0, 18-Feb-2015, AR; Asentimiento maestro para análisis genéticos exploratorios, Versión específica del país, fecha de emisión y país: V 2.0, 11-Mar-2015, AR, (obrantes en el adjunto del 07/04/2015 10:00:18 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION) y Asentimiento maestro, Versión específica del país, fecha de emisión y país; V3.0, 16 Abril 2015, AR, (obrante en el adjunto del 28-04-2015 04-03-32 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION).

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



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

DISPOSICIÓN N° 7898

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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.

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 Quintiles 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7898

“2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

Expediente N° 1-0047-0002-000205-14-6.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 7898

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de H. Lundbeck A/S.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, intervencionista, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de clobazam como terapia adyuvante en pacientes pediátricos de ≥ 1 a ≤ 16 años de edad, con síndrome de Dravet (14362A). Protocolo Versión 2, 02 de Abril de 2014 con subestudio Análisis genético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr Claudio Gabriel Waisburg
Nombre del centro	Instituto de Neurología Cognitiva (INECO), Centro de Estudios de la Memoria y de la Conducta
Dirección del centro	Pacheco de Melo 1854 (C1126AAB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4812-0010/ 4812-0136
Correo electrónico	cwaisburg@ineco.org.a
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 456 botellas conteniendo Clobazam 2,5mg/ml o placebo. En suspensión oral de 120ml



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

DISPOSICIÓN N° 7898

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

- 171 cajas conteniendo 100 comprimidos de Clobazam 10mg o placebo.
La importación de la droga será realizada por Chiltern International SRL

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 10 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 1000 electrodos para electrocardiógrafo.
- 5000 jeringas
- 5000 agujas
- 5000 adaptadores de jeringas a botellas

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, suero y orina serán exportadas a:
Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA 30067, USA.-

Expression Analysis, NC, US: EA Quintiles Ross Gagnon 4324 S Alston Avenue Durham, NC, 27713, USA.-

H. Lundbeck A/S Department of Bioanalysis Ottiliavej 9 Copenhagen, DK-2500 Valby, Denmark.-

Expediente N° 1-0047-0002-000205-14-6.

DISPOSICION N°

rc



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

7