



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

2725

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023284-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research Argentina S.A. 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". Protocolo BIA-2093-311 versión 3.0 de fecha 10 de agosto de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación.

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.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

2725

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 268 a 287 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INC Research Argentina S.A. en representación de BIAL - Portela & Ca, S.A. a realizar el estudio clínico



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

DISPOSICIÓN Nº **2725**

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". Protocolo BIA-2093-311 versión 3.0 de fecha 10 de agosto de 2010, que obra a fojas 14 a 61, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de Consentimiento Informado del sujeto versión 5.0 de fecha 11 de marzo de 2011, específica para Argentina que obra a fojas 296 a 312; y de Consentimiento Informado del sujeto para la prueba de ADN, versión por país específica para Argentina V 4.0 de fecha 11 de marzo de 2011.

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 Nº 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,



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

DISPOSICIÓN Nº **2725**

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

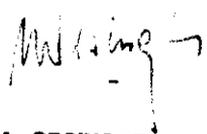
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-023284-10-7.

DISPOSICION Nº

nc

2725


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2725

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research Argentina S.A. 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". Protocolo BIA-2093-311 versión 3.0 de fecha 10 de agosto de 2010, que obra a fojas 14 a 61.
- 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. Walter Horacio Silva
Nombre del centro	Instituto Argentino de Investigación Neurológica
Dirección del centro	Uruguay 840. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4816-2043/45 / Fax: 4816-2043
Correo electrónico	whsilva@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Neurológica de Buenos Aires
Dirección del CEI	Uruguay 840. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado del sujeto Versión 5.0 del 11-Mar-2011, específica para Argentina Consentimiento Informado del sujeto para la prueba



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

	de ADN, versión por país específica para Argentina V 4.0 fechada el 11-Mar-2011.
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
ESL	Cápsulas	Acetato de Eslicarbazepina 400 y 800 mg	60000 cáps.
Placebo de ESL / CBZ-CR	Cápsulas	Celulosa micro-cristalina	60000 cáps.
CBZ-CR	Cápsulas	Carbamazepina de liberación controlada 100, 200 y 400mg	60000 cáps.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Diarios Electrónicos - thinkDiary (iPhone 3Gs): 120
Accesorios para Diarios Electrónicos (thinkDiary - iPhone 3Gs): 120

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Manual de Diarios Electrónicos (thinkDiary - iPhone 3Gs): 120
Escalas visuales y análogas de Bond y Lader, versión específica para Argentina: 1800
Cuestionario de calidad de vida (QOLIE-31): 2000

Expediente N°1-0047-0000-023284-10-7.

DISPOSICION N°

nc

2725

Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.