



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001475-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001475-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Xenon Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: XPF-010-303: "Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de XEN1101 como tratamiento complementario en las crisis convulsivas tónico-clónicas primarias generalizadas", Protocolo V 2.0 del 24/10/2022 con CARTA COMPROMISO versión 1.0 de fecha 11 de abril de 2023 sobre test de embarazo en orina, carta administrativa 1 de fecha 29 de marzo de 2023 y carta de justificación de placebo del 12 de abril de 2023. Producto en investigación XEN1101, molécula pequeña que actúa como modulador alostérico positivo selectivo (para la apertura) de los canales de potasio KCNQ2/3.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 ANMAT N°

6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Xenon Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: XPF-010-303: "Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de XEN1101 como tratamiento complementario en las crisis convulsivas tónico-clónicas primarias generalizadas", Protocolo V 2.0 del 24/10/2022 con CARTA COMPROMISO versión 1.0 de fecha 11 de abril de 2023 sobre test de embarazo en orina, carta administrativa 1 de fecha 29 de marzo de 2023 y carta de justificación de placebo del 12 de abril de 2023. Producto en investigación XEN1101, molécula pequeña que actúa como modulador alostérico positivo selectivo (para la apertura) de los canales de potasio KCNQ2/3.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Conrado Estol
Nombre del centro	STAT Research S.A
Dirección del centro	Avenida Callao 875, Piso 3F
Teléfono/Fax	54 11 48166733
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Stambouliau CEI S.A - Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755 6°"A" y "B" ,C1017AAO, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	2a XPF-010-303 -Estol-Participant ICFv3.2_23May2023-Final: V 3.2 (23/05/2023) 2b. XPF-010-303-Estol-PP ICF v2.1_14Feb2023-Final: V 2.1 (14/02/2023) 2c. XPF-010-303-Estol-Pregnancy FUP ICF v2.2_23May2023-Final: V 2.2 (23/05/2023)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
XEN1101 25mg, 20mg, 15mg o placebo	Capsulas	miligramos	25mg, 20mg, 15mg o placebo	87	80 frascos	Frasco con 33 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Portakits	10
Caja para muestras congeladas (corta)	15
Caja refrigerante grande	20
Prueba de embarazo en orina Sure-Vue	65

Frascos de recolección de orina	65
Tabletas, incluidos los accesorios	10
Smartphones, incluidos los accesorios	10
Caja para muestras de FC, corta, Sarstedt	10
Frasco de recolección de orina estéril, 90 ml	30
Manual de laboratorio	5
Electrocardiógrafo, incluidos los accesorios	10
Papel para ECG	15
Memoria USB	15
Electrodos (paquete de 50)	15
Documentos del estudio	15
Kits de laboratorio para la extracción de muestras biológicas	65

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre y	ACM Medical Laboratory Attn: Clinical Trials 150 Elmgrove Park	Argentina	Estados

orina	Rochester, NY 14624, USA 1-800-525-5227		Unidos
-------	-----------------------------------------	--	--------

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001475-23-6.