



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001477-23-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001477-23-3, 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-010-304: "Estudio abierto, multicéntrico, a largo plazo de la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de XEN1101 en adultos con diagnóstico de epilepsia", Protocolo Estudio abierto, multicéntrico, a largo plazo de la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de XEN1101 en adultos con diagnóstico de epilepsia V 2.0 del 28/10/2022 con CARTA ADMINISTRATIVA versión 1 del 29 de marzo de 2023 (esta carta administrativa actualiza la sección 6.1.5.7 Examen oftalmológico y señala que la revisión de las imágenes y los exámenes oftalmológicos estarán a cargo de un lector central) y CARTA COMPROMISO – versión 1.0 de fecha 11 de abril de 2023 sobre el test de embarazo en orina. XEN1101 es una molécula pequeña que actúa como modulador alostérico positivo selectivo (para la apertura) de los canales de potasio KCNQ2/3 (KV7.2/7.3), que se encuentra en desarrollo para el tratamiento de la epilepsia. .

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-010-304: "Estudio abierto, multicéntrico, a largo plazo de la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de XEN1101 en adultos con diagnóstico de epilepsia", Protocolo V 2.0 del 28/10/2022 con CARTA ADMINISTRATIVA versión 1 del 29 de marzo de 2023 (esta carta administrativa actualiza la sección 6.1.5.7 Examen oftalmológico y señala que la revisión de las imágenes y los exámenes oftalmológicos estarán a cargo de un lector central) y CARTA COMPROMISO – versión 1.0 de fecha 11 de abril de 2023 sobre el test de embarazo en orina. XEN1101 es una molécula pequeña que actúa como modulador alostérico positivo selectivo (para la apertura) de los canales de potasio KCNQ2/3 (KV7.2/7.3), que se encuentra en desarrollo para el tratamiento de la epilepsia.

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-010-304-Main ICFI-V2.1-15Feb2023: V 2.1 ( 15/02/2023 ) 2b. XPF-010-304-PP ICF-V2.1-15Feb2023: V 2.1 ( 15/02/2023 ) 2c. XPF-010-304-PFUP ICF-V2.1-15Feb2023: V 2.1 ( 15/02/2023 )

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 20Mg	Capsulas	miligramos	20mg	1099	1547	Frasco con 33 capsulas
XEN1101 25mg	Capsulas	miligramos	25mg	1099	1547	Frasco con 33 capsulas
XEN1101 15mg	Capsulas	miligramos	15mg	1099	1547	Frasco con 33 capsulas
XEN1101 10mg	Capsulas	miligramos	10mg	1099	1547	Frasco con 33 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Portakits	46
Caja para muestras congeladas (corta)	91
Caja refrigerante grande	137
Prueba de embarazo en orina Sure-Vue	592
Frascos de recolección de orina	592
Tabletas, incluidos los accesorios	16
Smartphones, incluidos los accesorios	70
Caja para muestras de FC, corta, Sarstedt	91
Frasco de recolección de orina estéril, 90 ml	592
Manual de laboratorio	8
Electrocardiógrafo, incluidos los accesorios	16
Papel para ECG	16
Memoria USB	16
Electrodos (paquete de 50)	16
Documentos del estudio	16
Kit de laboratorio para la extracción de muestras biológicas	735

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 orina	ACM Medical Laboratory Attn: Clinical Trials 150 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA 1-800-525-5227	Argentina	Estados 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°: 1-0047-0002-001477-23-3.