



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001147-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001147-22-1, 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., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de carisbamato (YKP509) como tratamiento adyuvante para las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut en niños y adultos, con extensión de etiqueta abierta opcional, Protocolo (Enmienda 2) V 3 del 24/05/2022 con Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 15 de septiembre de 2022, firmada por SK Life Science, Inc. y Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 15 de septiembre de 2022, firmada por el Dr. Jose. .

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 SK Life Science, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de carisbamato (YKP509) como tratamiento adyuvante para las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut en niños y adultos, con extensión de etiqueta abierta opcional, Protocolo V 3 del 24/05/2022 con Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 15 de septiembre de 2022, firmada por SK Life Science, Inc. y Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 15 de septiembre de 2022, firmada por el Dr. Jose.

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	Jorge Gustavo José
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	General Juan Galo Lavalle 506
Teléfono/Fax	0381 420 0180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:
N° de versión y fecha	Formulario de Asentimiento pediátrico para niños de 6 a 12 años, en español para

del consentimiento	<p>Argentina_Dr. José_Centro 19001: V 3.0.0 (27/06/2022)</p> <p>YKP509C003_Formulario de Consentimiento informado para adultos/padres/tutores legales en español para Argentina, Dr. José, centro 19001: V 3.1.0 (15/09/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento informado para la participante embarazada y el bebé recién nacido en español para Argentina_Dr. José_Centro: 19001: V 2.0.0 Cambio Administrativo 1 (11/04/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento informado para pacientes entre 13 y 17 años,_Dr. José_Centro 19001: V 3.0.0 Cambio Administrativo 1 (27/06/2022)</p>
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Carisbamato 20 mg/ml o placebo	Suspensión oral	miligramos	Carisbamato o Placebo, 200 mg BID o 300 mg	230	1252	Botellas de 230 ml
Carisbamato 20 mg/ml.	Suspensión oral	miligramos	carisbamato 200 mg BID o 300 mg BID	736	2420	Botella 230ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Urine cup W/ lid	195
Pregnancy test	98

Scanner	6
Box-frozen shipper 10 lbs	9
ECG + accesories	6
Electrodes	41
Centrifuge	6
Freezer	6
Tote bags	8
Bulk Supplies	5000
Promotional Material	5000
Syringe	19095
Kits de Laboratorio / Laboratory Kits	386

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, suero, orina	PPD Laboratories - Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076	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 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 8°.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 15 de septiembre de 2022, firmada por SK Life Science, Inc. y Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 15 de septiembre de 2022, firmada por el investigador principal sobre el proceso de consentimiento informado.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001147-22-1.

mm